

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 10 marzo 2025.

Indicazioni operative per la pianificazione degli interventi di protezione civile a favore di persone con specifiche necessità.

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto il decreto del Ministero dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236 recante: «Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visibilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante: «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 3 agosto 1999, n. 265, recante: «Disposizioni in materia di autonomia e ordinamento degli enti locali, nonché modifiche alla legge 8 giugno 1990, n. 142»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Vista la legge 7 giugno 2000, n. 150, recante: «Disciplina delle attività di comunicazione e informazione nella PA»;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328 «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno – delegato per il coordinamento della protezione civile del 13 febbraio 2001, recante: «Criteri di massima per i soccorsi sanitari nelle catastrofi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2001, n. 81;

Vista la Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (ICF-*International Classification of Functioning, Disability and Health*) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) approvata il 22 maggio 2001 dall'Assemblea mondiale della salute;

Vista la legge del 9 gennaio 2004, n. 4, recante «Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici»;

Visto il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2006, recante «Coordinamento delle iniziative e delle misure finalizzate a disciplinare gli interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione in occasione di incidenti stradali, ferroviari, aerei ed in mare, di esplosioni e crolli di strutture e di incidenti con presenza di sostanze pericolose», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 aprile 2006, n. 87;

Vista la direttiva del Capo del Dipartimento della protezione civile 2 maggio 2006, recante «Indicazioni per il coordinamento operativo di emergenze dovute a incidenti stradali, ferroviari, aerei e in mare, ad esplosioni e crolli di strutture e ad incidenti con presenza di sostanze pericolose», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 maggio 2006, n. 101, così come modificata dalla direttiva 27 gennaio 2012 «Modifiche alla direttiva 2 maggio 2006, recante: «Indicazioni per il coordinamento operativo di emergenze»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 maggio 2012, n. 104;

Vista la Risoluzione del Parlamento europeo del 4 settembre 2007 dove al punto 19 si sottolinea «la necessità di attribuire un'attenzione particolare, in casi di catastrofi naturali, ai bisogni specifici dei disabili in tutte le azioni intraprese utilizzando i meccanismi della protezione civile»;

Vista «La Carta di Verona» sul salvataggio delle persone con disabilità in caso di disastri, firmata nell'ambito della *Consensus Conference* di Verona dell'8 e 9 novembre 2007;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2008, recante «Indirizzi operativi per la gestione delle emergenze», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 febbraio 2009, n. 36;

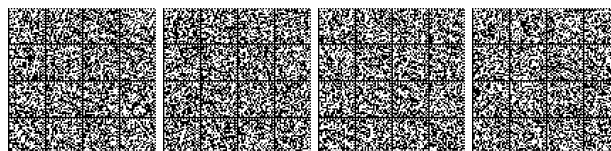
Vista la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità sottoscritta dall'Italia il 30 marzo 2007 e la legge 3 marzo 2009, n. 18, che ratifica la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con specifiche necessità e il relativo protocollo opzionale;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 12 gennaio 2012 recante «Adozione dell'intesa tra il Dipartimento della protezione civile e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Regione autonoma della Valle d'Aosta prevista dall'art. 5 del decreto del 13 aprile 2011 e condivisione di indirizzi comuni per l'applicazione delle altre misure contenute nel medesimo decreto» in tema di tutela della salute e della sicurezza dei volontari di protezione civile, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2012, n. 82;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 9 novembre 2012, inerente agli «Indirizzi operativi volti ad assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato all'attività di protezione civile», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2013, n. 27;

Viste le «*Guidelines for Assisting People with Disabilities during Emergencies, Crises and Disasters*» dell'*European and Mediterranean Major Hazards Agreement* (Eur-Opa), 17 gennaio 2014;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2014, relativa al «Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 aprile 2014, n. 79;



Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni»;

Visto il «Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015 - 2030», Quadro di riferimento di Sendai per la Riduzione del rischio di disastri 2015-2030, adottato il 15 marzo 2015 in occasione della Terza Conferenza mondiale delle Nazioni Unite, su richiesta dell'Assemblea generale ONU con il sostegno dell'Ufficio delle Nazioni Unite per la riduzione del rischio di disastri (UNISDR);

Viste le indicazioni operative del Capo del Dipartimento della protezione civile, inerenti a «La determinazione dei criteri generali per l'individuazione dei Centri operativi di coordinamento e delle aree di emergenza» del 31 marzo 2015;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante «Individuazione della Centrale remota operazioni soccorso sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei referenti sanitari regionali in caso di emergenza nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 agosto 2016, n. 194;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile» e, in particolare, gli articoli 11, 12, 15, 18, 38, 39 e 40;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 106 «Attuazione della direttiva (UE) 2016/2102 relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici»

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 gennaio 2019, recante «Impiego dei medici delle aziende sanitarie locali nei centri operativi comunali ed intercomunali, degli infermieri ASL per l'assistenza alla popolazione e la scheda SVEI per la valutazione delle esigenze immediate della popolazione assistita», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 marzo 2019, n. 67;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2020, n. 4, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 gennaio 2018, recante «Codice della protezione civile»»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2020, recante «Allertamento di protezione civile e sistema di allarme pubblico IT-Alert», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 febbraio 2021, n. 36, così come modificata dalla direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, recante «Allertamento di protezione civile e sistema di allarme pubblico IT-Alert» pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 18 aprile 2023, n. 91;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2021 recante «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli

territoriali» pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 6 luglio 2021, n. 160;

Vista la legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante «Delega al governo in materia di disabilità»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2022, n. 82, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi»;

Visto il decreto legislativo 13 dicembre 2023, n. 222, recante «Disposizioni in materia di riqualificazione dei servizi pubblici per l'inclusione e l'accessibilità, in attuazione dell'art. 2, comma 2, lettera e), della legge 22 dicembre 2021, n. 227»;

Visto il decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, recante «Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato»;

Considerato il parere del Garante per la protezione dei dati personali del 10 gennaio 2000 «Piani di protezione civile e *privacy*» e il parere del Garante per la protezione dei dati personali del 29 dicembre 2005 «Enti locali: ulteriori indicazioni sul trattamento dei dati sensibili e giudiziari»;

Sentiti la Commissione protezione civile e la Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome, l'Ance-associazione nazionale comuni italiani, il Corpo nazionale dei Vigili del fuoco e il Comitato nazionale del volontariato di protezione civile;

Sentiti il Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, la Federazione italiana per il superamento dell'*handicap* e Federazione tra le associazioni nazionali delle persone con disabilità;

Ravvisata l'esigenza di determinare specifici criteri per la pianificazione delle attività di protezione civile finalizzate all'assistenza a categorie di popolazione con specifiche necessità a seguito di eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, da attuare ai sensi del comma 3 dell'art. 15 del medesimo decreto;

Decreta:

le seguenti «Indicazioni operative per la pianificazione degli interventi di protezione civile a favore di persone con specifiche necessità».

Per le Province autonome di Trento e di Bolzano restano ferme le competenze loro attribuite dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione, ai sensi dei quali provvedono alle finalità delle presenti indicazioni.

Premessa

Ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, la pianificazione di protezione civile ai diversi livelli territoriali è l'attività di prevenzione non strutturale finalizzata, tra l'altro, «alla definizione delle strategie operative e del modello di intervento contenente l'organizzazione delle strutture per lo svolgimento, in forma coordinata, delle attività di protezione civile e della risposta operativa per la gestio-



ne degli eventi calamitosi previsti o in atto, garantendo l'effettività delle funzioni da svolgere con particolare riguardo alle persone in condizioni di fragilità sociale e con disabilità...»

Scopo del presente documento è fornire alle amministrazioni competenti indicazioni operative per la pianificazione inclusiva e il coordinamento di interventi di protezione civile a sostegno delle persone con specifiche necessità di assistenza in caso di eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018, in attuazione di quanto disposto nella direttiva concernente «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali» richiamata in premessa. Tale scopo potrà essere perseguito anche attraverso il rafforzamento della collaborazione tra i diversi attori (pubblici, privati, del Terzo Settore, di cittadinanza attiva) rilevanti nel contesto comunitario per la definizione di risposte inclusive alle emergenze territoriali, nel sistema procedurale e di coordinamento già definito.

Nella concreta attuazione dei piani di protezione civile si possono incontrare criticità rispetto alla tutela di persone con specifiche necessità, di carattere sanitario, sociale o logistico.

Tali criticità in massima parte possono essere dovute a:

- difficoltà di accesso all'informazione in fase preventiva e a emergenza in corso;
- conoscenza incompleta e/o non adeguata da parte del sistema di protezione civile sulla presenza di persone con specifiche necessità assistenziali;
- inadeguata valutazione delle condizioni e delle necessità di cui sopra;
- carenza di coordinamento e condivisione delle informazioni tra i diversi soggetti competenti per il superamento delle criticità riscontrate;
- mancata o limitata corrispondenza tra le risorse utilizzate per il soccorso e l'assistenza e le necessità di cui sopra.

Nell'ambito del presente documento con il termine «persone con specifiche necessità» si fa riferimento a condizioni temporanee o permanenti che possono richiedere modifiche o integrazioni agli interventi di assistenza predisposti per la popolazione generale, nella risposta agli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

Il tema della vulnerabilità e della fragilità in relazione ai rischi naturali e antropici di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 1/2018 è complesso. La vulnerabilità non è solo legata alle condizioni sanitarie e sociali della persona, ma anche alle caratteristiche del rischio considerato e dell'ambiente in cui la persona vive. Pertanto, non è possibile definire in modo schematico a priori categorie di popolazione che per diverse ragioni sono più suscettibili alle conseguenze di un evento calamitoso.

Ciò premesso, esistono condizioni temporanee e permanenti che in linea generale devono essere considerate nella pianificazione e attuazione di interventi di assistenza alla popolazione, in particolare, si fa riferimento a persone con:

disabilità motoria;

disabilità sensoriale (visiva, uditiva);

disabilità intellettiva e psichica;

patologie con effetti invalidanti;

condizioni che richiedono specifico supporto di tipo assistenziale, sanitario, tecnologico.

La casistica riportata non intende esaurire la complessità legata alla vulnerabilità in emergenza, che dipende dal contesto, e che pertanto richiede l'approfondimento in loco di eventuali misure e procedure integrative di quanto stabilito nel presente documento, già in fase di pianificazione, al fine di sviluppare strumenti interdisciplinari formativi e informativi tesi all'individuazione di tali vulnerabilità in fase emergenziale

La valutazione e soddisfazione dei bisogni principali delle persone con specifiche necessità richiede, a tutti i livelli territoriali, la collaborazione dei diversi soggetti che, a vario titolo, hanno competenze e risorse utili al superamento delle criticità: le regioni e le province autonome, i comuni, i servizi sociali, il servizio sanitario territoriale, il volontariato di protezione civile, le organizzazioni di rappresentanza, gli enti del Terzo settore, i Vigili del fuoco.

Lo Stato, le regioni e le province autonome assicurano, secondo le specifiche funzioni, un adeguato supporto in termini di informazione, competenze e risorse per lo svolgimento delle attività di pianificazione e gestione delle emergenze a livello locale.

1. Obiettivi della pianificazione

Nell'ambito della pianificazione di protezione civile, ai diversi livelli territoriali, gli obiettivi specifici in relazione all'oggetto del presente documento sono i seguenti:

l'accessibilità dei contenuti del piano di protezione civile e delle informazioni alla popolazione in ordinario e in fase di emergenza, affinché siano adottati i comportamenti corretti da parte della popolazione;

l'applicabilità delle misure di tutela della popolazione previste nei piani di protezione civile alle persone con specifiche necessità;

l'adeguata sistemazione alloggiativa per le persone con specifiche necessità, nel caso si renda necessario il trasferimento della popolazione di un territorio colpito da un evento calamitoso;

la continuità o il ripristino di protocolli terapeutici e/o riabilitativi.

2. Attività

Le attività da sviluppare per il conseguimento degli obiettivi di cui al punto precedente sono:

1. coordinamento delle informazioni e delle risorse per l'assistenza alle persone con specifica necessità;

2. acquisizione delle informazioni rilevanti sulla popolazione con specifiche necessità;

3. ricognizione delle risorse umane e materiali per l'assistenza alle persone con specifiche necessità in caso di emergenza. A tale proposito, si suggerisce di valorizzare e mettere a sistema le informazioni le attività, gli strumenti e i moduli disponibili in capo ai servizi sociali e sanitari, alle organizzazioni di volontariato di protezione civile agli enti del Terzo settore in materia di assistenza e supporto alle persone con specifiche necessità;



4. elaborazione del piano di comunicazione alla popolazione per garantire la massima accessibilità ai contenuti e la corretta fruibilità delle informazioni;

5. organizzazione di attività formative e addestrative sulla tematica specifica.

2.1 Coordinamento delle informazioni e delle risorse per l'assistenza alle persone con specifiche necessità

Il coordinamento dell'assistenza alla popolazione con specifiche necessità rientra tra le competenze della Funzione di supporto «Sanità, assistenza sociale» di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2021 «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali». Tale attività è sviluppata in raccordo con la Funzione logistica e la Funzione assistenza alla popolazione.

Il centro di coordinamento comunale (COC-Centro operativo comunale) o d'ambito di protezione civile assicura il monitoraggio e la valutazione dei bisogni in termini di personale e risorse per l'assistenza alle persone con specifiche necessità in materia di protezione civile.

2.1.1 Livello regionale

Le regioni e le province autonome, nell'ambito delle proprie competenze, condividono ogni utile informazione relativamente alla popolazione con specifiche necessità.

In particolare, nella fase di pianificazione è richiesto il dato numerico in forma aggregata riguardo la presenza di persone con specifiche necessità su uno specifico territorio, mentre in fase di assistenza e soccorso è opportuna la condivisione di dati di tipo qualitativo per garantire le attività di protezione civile.

Il Servizio sanitario regionale partecipa alla struttura di coordinamento regionale di protezione civile con il compito di assicurare il raccordo delle rispettive attività. Inoltre, in ossequio al principio di sussidiarietà verticale, il livello regionale coadiuva il livello locale ai fini della individuazione delle possibili criticità connesse agli scenari di rischio.

2.1.2 Livello locale

Il Sindaco provvede alla costituzione di un coordinamento locale per la pianificazione e la risposta in relazione agli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018 nell'ambito della funzione di supporto sanità e assistenza sociale del COC. Il coordinamento, in ordinario, prevede la partecipazione di tutti gli Enti e le amministrazioni che, a vario titolo, sono coinvolte nella tematica dell'assistenza a persone con specifiche necessità:

servizio sanitario territoriale;

servizi sociali dei comuni;

enti del Terzo settore, volontariato socioassistenziale e di protezione civile;

associazioni di rappresentanza delle persone con disabilità;

medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

Ciascun comune definisce le modalità operative e organizzative del coordinamento, valutando altresì la presenza di ulteriori attori istituzionali definiti sulla base delle esigenze locali.

I coordinamenti territoriali favoriscono la comunicazione tra i diversi enti competenti e il supporto al Sindaco per l'assunzione delle necessarie determinazioni in materia di assistenza alle persone con specifiche necessità.

Le regioni e le province autonome assicurano, secondo modalità condivise, la partecipazione delle strutture del servizio sanitario regionale al coordinamento locale, nonché di tutte le strutture di competenza coinvolte nell'attività di pianificazione e risposta finalizzate all'assistenza alla popolazione con specifiche necessità.

Tale articolazione operativa, i cui dettagli sono specificati nei paragrafi seguenti, può fornire supporto al sindaco per l'assunzione delle necessarie determinazioni in materia di assistenza e soccorso alle persone con specifiche necessità.

2.1.3 Reti di supporto

I comuni possono contribuire alla diffusione della cultura di protezione civile anche favorendo lo sviluppo di reti di supporto finalizzate a garantire la comprensione e il rafforzamento della cosiddetta capacità sociale richiamata dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. A questo proposito, l'obiettivo è quello di promuovere un ambiente favorevole che incentivi una cultura del sostegno reciproco, valorizzi le capacità individuali, le rafforzi e le capitalizzi in un'ottica di miglioramento della qualità della vita per tutti coloro che ne sono coinvolti e di riduzione del rischio di eventi calamitosi. Le reti sono intese quali infrastrutture sociali basate sulla collaborazione tra gli attori del settore pubblico, privato, comunitario, Terzo Settore e le associazioni di rappresentanza che operano a livello locale per contribuire a ridurre l'impatto dei disastri. Le reti di supporto potranno essere formalizzate per ricevere informazioni chiare sugli scenari di rischio, sulle capacità di risposta esistenti e, di conseguenza, sui potenziali effetti che ne derivano. In ciascun contesto territoriale (quartiere, municipio, ambito), potranno essere realizzate ricognizioni e indagini formali e informali relativamente alla presenza di persone esposte a condizioni di maggiore vulnerabilità, con minori probabilità di autonomia (diretta o tramite caregiver o supporto familiare) in caso di evento calamitoso, con indicazione del livello di sostegno necessario.

La rete di supporto costituisce il punto di riferimento per la verifica delle condizioni e la valutazione delle prime necessità assistenziali in caso di evento calamitoso; la dimensione e la definizione degli ambiti di prossimità delle reti di supporto sono connesse alle caratteristiche geografiche, demografiche, sociali e culturali dell'area oggetto della pianificazione. Quando a livello di prossimità non è possibile fare fronte alle esigenze della persona, o quando l'impatto dell'evento è tale per cui la rete locale non è più in grado di assicurare adeguato supporto, il Sindaco – in considerazione del principio di sussidiarietà verticale - richiede l'intervento delle strutture operative del servizio regionale o nazionale della protezione civile di cui al decreto legislativo n. 1/2018, in raccordo con la regione o provincia autonoma interessata, nonché di tutti i soggetti pubblici e privati che possono concorrere al conseguimento degli obiettivi della pianificazione sopra richiamati.



I compiti della rete sono i seguenti:

supporto alla persona nella preparazione a situazioni di emergenza;

supporto alla persona per gli interventi idonei alla messa in sicurezza in caso di emergenza;

contatto con l'Autorità di protezione civile per la richiesta di supporto e/o specifica assistenza.

2.2 Informazioni rilevanti sulla popolazione con specifiche necessità

Nell'ambito della valutazione delle esigenze assistenziali che si possono presentare in previsione, in corso o nella fase immediatamente successiva ad uno degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018, il coordinamento territoriale provvede a rendere disponibili le informazioni necessarie concernenti la presenza di persone con specifiche necessità nel territorio di competenza, individuate anche tramite l'auto segnalazione.

Per le finalità di cui al precedente capoverso, i servizi sanitari regionali concorrono all'integrazione della pianificazione sociosanitaria con quella di protezione civile, favorendo la necessaria condivisione delle informazioni utili rispetto alle tematiche di assistenza alla popolazione con specifiche necessità, in caso di evento emergenziale.

Considerato che l'acquisizione dei dati richiede la disponibilità di fonti accreditate operanti in stretta connessione con i comuni, la collaborazione con i servizi sociosanitari e con gli enti del Terzo settore consentirà di accedere, come indicato al precedente punto 2.1.1, sulla base di procedure predefinite, alle informazioni finalizzate a facilitare:

l'informazione e la comunicazione alla popolazione (ad esempio: impiego di interpreti in Lingua dei segni LIS/LIS tattile; utilizzo della CAA Comunicazione aumentativa e alternativa e del linguaggio «*Easy to read*» in occasione di incontri con la popolazione se sono presenti persone con disabilità cognitiva e sensoriale nel territorio) anche facendo riferimento ad operatori del Terzo settore e a professionisti specializzati;

i sistemi di allerta o di allarme accessibili (ad esempio mediante l'invio di sms o avvisi testuali alle persone con disabilità uditiva/sorde o attivazione di un segnale sonoro per le persone con disabilità visiva);

il soccorso e l'assistenza della popolazione potenzialmente coinvolta in un evento calamitoso (ad esempio conoscere la localizzazione della persona con disabilità motoria).

In particolare, rispetto alle finalità del presente documento, è opportuno disporre a titolo indicativo delle seguenti informazioni di base:

tipologia di disabilità (motoria, sensoriale - visiva, uditiva-, cognitiva, intellettiva e psichica);

autosufficienza /non autosufficienza;

sistemazione autonoma/struttura sociosanitaria;

necessità di persona di supporto (c.d. «*caregiver*»);

necessità di trasporto speciale;

necessità connesse alla sistemazione alloggiativa di emergenza (bagni, barriere architettoniche, supporto di dispositivi elettromedicali, ecc.);

necessità di specifici supporti.

Queste informazioni devono essere integrate con quelle connesse allo stato di salute e ad eventuali necessità di trattamenti sanitari (es. farmaci salvavita), che devono essere assicurate dal medico curante e/o dal servizio sanitario competente per territorio.

In questa direzione, la pianificazione di protezione civile inclusiva può trovare un ambito di cooperazione nel sistema integrato di interventi e servizi sociali previsto nei piani sociali di zona o di ambito. In questo contesto i servizi comunali identificano le esigenze delle persone con specifiche necessità. I Piani di zona, di cui all'art. 9 della legge n. 328/2000, stabiliscono un rapporto di cooperazione sussidiaria verticale tra comuni, regioni e province autonome e, orizzontale, con le reti del Terzo settore, per la realizzazione di un sistema integrato di interventi e servizi finalizzati a garantire una protezione sociale attiva a sostegno delle persone con esigenze specifiche.

Il coordinamento territoriale di cui al paragrafo 2.1 definisce i criteri d'inclusione e le modalità di gestione e utilizzo di dati e informazioni.

In relazione al trattamento dei dati personali, anche particolari, operato da tutti i soggetti di protezione civile, fermi restando i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali richiamati in premessa, tenuto conto della normativa nazionale ed europea in materia, si evidenzia l'esigenza di sensibilizzare i comuni e gli enti territoriali più in generale in merito alla tutela dei dati dei soggetti con specifiche necessità, al fine di garantire il rispetto della normativa di settore e rendere efficace ed effettiva la tutela dei dati, soprattutto in termini di sicurezza del trattamento.

In fase di pianificazione dell'attività, si ritiene possibile effettuare attività di trattamento del dato personale (anche particolare) in forma anonima, potendosi utilizzare dati meramente numerici e non anagrafici e formule generiche (es. soggetti non deambulanti) funzionali a tale fase, senza specificazioni in merito a patologie e quant'altro.

Tali dati, in una eventuale fase emergenziale, potranno essere integrati con dati personali anche particolari utili a garantire una maggiore tutela della salute e sicurezza degli interessati coinvolti, con applicazione piena della normativa di settore.

2.3. Ricognizione delle risorse umane e materiali per l'assistenza della popolazione con specifiche necessità

Al fine di assicurare un'adeguata assistenza, ma anche di valutare specifiche risorse per la gestione di situazioni di emergenza, nell'ambito del coordinamento locale di cui al par. 2.1 del presente documento, vengono raccolte le informazioni sulle strutture e mezzi che possono essere utilizzati rispetto agli obiettivi del presente documento.

In particolare, si ritiene necessario disporre almeno delle seguenti informazioni:

strutture sociosanitarie pubbliche e private presenti sul territorio: coordinate geografiche, numero ospiti massimo, capacità di accoglienza di persone con elevata e molto elevata intensità di sostegno;

strutture alberghiere, campeggi, villaggi turistici privi di barriere architettoniche utilizzabili come alloggio provvisorio di emergenza;



mezzi idonei al trasporto di persone con disabilità motoria pubblici e privati, privi di barriere architettoniche, specificando l'ente/associazione di provenienza, la capacità di trasporto e il personale addetto.

È inoltre consigliabile disporre di informazioni sulle professionalità reperibili sul territorio appartenenti al settore socioassistenziale, sia in ambito pubblico, sia in ambito privato, per l'assistenza a persone con disabilità.

2.4 L'informazione sul Piano di protezione civile

Il Piano di protezione civile, a tutti i livelli territoriali, e in particolare a livello comunale, per essere noto alla popolazione interessata deve essere diffuso nelle forme più efficaci. La condivisione del Piano rientra tra le azioni da programmare in ordinario come attività di diffusione della conoscenza del rischio (si veda par. 3 «Comunicazione e informazione in ordinario e in emergenza»).

Tra le possibili attività per la condivisione del Piano di protezione civile si possono realizzare: incontri con la popolazione, pubblicazione online del piano, prodotti specifici per le scuole, presentazioni pubbliche, pubblicazioni dedicate, segnaletica che indichi le aree di emergenza.

Per quanto riguarda la pubblicazione del Piano sul sito web comunale e su applicazioni mobili, si deve tenere conto dell'accessibilità dei contenuti e della fruibilità delle informazioni secondo quanto indicato dalle Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici del 10 gennaio 2020 e dalla legge n. 4 del 9 gennaio 2004 e successive modifiche e integrazioni.

A titolo esemplificativo: le azioni da compiere per accedere alle informazioni devono essere chiare; le immagini devono essere descritte con un'alternativa testuale, i video sottotitolati, gli allegati devono essere riportati in un formato accessibile.

Il Piano deve essere facilmente rintracciabile e identificabile, possibilmente raggiungibile dall'home page del sito web istituzionale, e scritto con caratteri che non affaticano la vista e in maniera comprensibile a tutti i cittadini, attraverso una semplificazione dei contenuti, favorendo la conoscenza dei rischi e delle risorse presenti sul territorio, delle procedure da adottare in caso di evacuazione dalle proprie abitazioni.

Anche per quanto riguarda tutte le altre azioni di comunicazione individuate si dovrà tenere conto della presenza di specifiche necessità da parte dei cittadini per potere scegliere gli strumenti adeguati anche attivando indagini conoscitive o raccogliendo *feedback* attraverso i canali di ascolto istituzionali (si veda paragrafo 3. Comunicazione e informazione in ordinario e in emergenza).

2.5. Formazione, attività addestrative

2.5.1 Formazione.

È necessario che i contenuti della pianificazione oggetto del presente documento siano conosciuti e condivisi da tutte le componenti e strutture operative del Servizio della protezione civile attraverso adeguati percorsi formativi.

Le tematiche relative alle attività di pianificazione di protezione civile, con particolare riferimento alle persone con specifiche necessità, dovranno essere trattate unitamente alla definizione di scenari di rischio ed alla descrizione delle attività operative conseguenti un evento emergenziale in modo da favorire il pieno coinvolgimen-

to delle persone con disabilità e della rete di prossimità. Oltre ai contenuti del piano di protezione civile, la formazione su questo specifico settore deve prevedere uno spazio dedicato ai temi della disabilità e dell'inclusione sociale, nonché la trattazione dei contenuti etici e giuridici concernenti la materia.

Le professionalità dei formatori potranno essere ricercate nell'ambito dell'associazionismo di rappresentanza delle persone con disabilità, anche con il coinvolgimento di esperti di comunicazione alternativa e aumentativa, figure professionali che operino nell'ambito socio-sanitario delle realtà territoriali ed esponenti del Servizio nazionale della protezione civile.

Il coinvolgimento delle persone con disabilità nei percorsi formativi potrà inoltre contribuire a rendere effettiva la partecipazione alle attività di prevenzione dei rischi e di promozione di una cultura di protezione civile.

In questa direzione, le Autorità di protezione civile competenti per territorio si avvalgono del supporto essenziale delle Associazioni di rappresentanza e delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco nazionale.

Alla luce di quanto sopra, si sottolinea l'importanza della formazione del personale volontario, svolta in concerto con le Direzioni regionali di protezione civile, attraverso la stesura di un programma formativo che preveda la realizzazione di percorsi formativi di base.

2.5.2 Esercitazioni di protezione civile

Le esercitazioni sono un importante strumento di valutazione e verifica della pianificazione di protezione civile.

Il documento di riferimento per l'organizzazione di tali attività è la Direttiva «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali» richiamata nelle premesse.

Nell'ambito di tali attività, devono essere considerate anche le tematiche del presente documento, sia come momento di verifica della pianificazione esistente sia come momento di formazione e sensibilizzazione sull'argomento, includendo direttamente le persone con specifiche necessità e le loro famiglie o *caregiver*, grazie anche ad una modalità di una comunicazione e allertamento inclusivi, già nella fase di preparazione.

3. Comunicazione e informazione in ordinario e in emergenza

3.1 Obiettivi.

L'obiettivo strategico principale della comunicazione in ordinario è la prevenzione, che si realizza attraverso la sensibilizzazione della popolazione sui rischi presenti nel territorio, sui contenuti del piano comunale di protezione civile (vedi par. 2.4) e, più in generale, su cosa ciascuno può fare prima, durante e dopo un evento calamitoso. Affinché sia efficace, è opportuno che anche questa comunicazione sia pianificata nel dettaglio; quindi, descritta in un documento specifico che ne chiarisca fasi e azioni.

L'obiettivo principale della comunicazione in emergenza è fornire informazioni corrette e tempestive sull'evento, sulla gestione della emergenza, sulle attività di soccorso e assistenza messe in campo per fronteggiare le criticità, sull'attivazione di componenti e strutture operative del Sistema di protezione civile, sui provvedimenti



adottati e, più in generale, su tutti quei contenuti che possono essere utili al cittadino durante e dopo l'emergenza (comportamenti opportuni, attivazione di sportelli, numeri verdi, ecc.). L'attività di informazione e comunicazione di protezione civile può favorire la resilienza delle comunità.

3.2 Pianificazione delle attività di informazione e comunicazione

La comunicazione e l'informazione possono essere garantite attraverso:

iniziative/azioni/strumenti già ordinariamente utilizzati dall'amministrazione;

iniziative/azioni/strumenti ideati e sviluppati per lo specifico contesto emergenziale;

servizi per l'ascolto dei cittadini (sportelli mobili; *contact center* ecc.);

rapporti con gli operatori dell'informazione;

attività a cura degli Enti del Terzo settore.

Pianificare le attività di comunicazione e informazione vuol dire impiegare risorse di tipo diverso - umane, strumentali ed economiche, per conseguire la massima probabilità di raggiungere determinati obiettivi. Il Sindaco è responsabile, ai sensi dell'art. 12, comma 5, lettera *b*) del Codice di protezione civile - «dello svolgimento, a cura del comune, dell'attività di informazione alla popolazione sugli scenari di rischio, sulla pianificazione di protezione civile e sulle situazioni di pericolo determinate dai rischi naturali o derivanti dall'attività dell'uomo».

In ordinario quindi l'amministrazione comunale deve prevedere iniziative che tengano conto dei rischi presenti sul territorio, della popolazione presente, stabilmente e non.

In situazione di emergenza è invece necessario dettagliare informazioni e azioni specifiche, per il contesto emergenziale.

Sia in ordinario sia in emergenza l'attività di pianificazione della comunicazione presuppone:

l'analisi del contesto, cioè degli elementi e delle variabili che caratterizzano la specifica situazione, ossia il contesto generale di riferimento (geografico, territoriale, socioeconomico, di servizio sociale), e il contesto organizzativo (ovvero le caratteristiche dell'amministrazione). È opportuno fare una valutazione della rete locale che opera sul territorio a supporto delle persone con specifiche necessità, siano esse istituzioni (come ASL, medici di famiglia) o organizzazioni private (come associazioni di rappresentanza), che possono veicolare e amplificare le informazioni a livello locale. Inoltre, queste organizzazioni sono molto spesso un'importante fonte di informazioni e dati per l'attività di protezione civile;

l'individuazione degli obiettivi di comunicazione, cioè degli obiettivi operativi, che discendono dagli obiettivi strategici e dall'analisi dello scenario;

l'individuazione del pubblico di riferimento, con suddivisione dello stesso in gruppi omogenei e significativi di soggetti da raggiungere attraverso una precisa azione di comunicazione;

le scelte strategiche, cioè i modi di comunicare e strutturare i messaggi;

le scelte di contenuto, ovvero quali sono i valori e le informazioni che si intende trasmettere nella costruzione dei messaggi in modo coerente rispetto agli obiettivi, al pubblico da raggiungere e alle scelte di strategia effettuate;

l'individuazione delle azioni e degli strumenti. Sono molteplici e la loro selezione deve avvenire valutando la coerenza con i contenuti elaborati e il tipo di pubblico da raggiungere.

Nell'individuazione degli strumenti (da utilizzare sia in ordinario sia in emergenza) è fondamentale garantire l'accessibilità dei contenuti in particolare alle persone con disabilità sensoriale e intellettiva. Inoltre, nel caso sia prevista l'erogazione di servizi attraverso il sito web istituzionale o applicazioni mobili, nell'ambito del Piano di protezione civile, è fondamentale garantirne la piena accessibilità e fruibilità a tutta la popolazione.

Nelle scelte dei soggetti deputati alla comunicazione e all'informazione di protezione civile è fondamentale che le istituzioni non dimentichino alcuni concetti chiave quali:

fiducia, che deve essere costruita in ordinario e rafforzata in emergenza, quando sono fornite indicazioni mirate alla salvaguardia delle persone e dei territori;

chiarezza e semplicità nel linguaggio che si utilizza;

ascolto ed empatia: ascoltare e registrare le domande delle persone, per poi offrire a queste domande delle risposte.

3.3 - Sistemi di allerta e allarme accessibili

In questo documento si fa riferimento all'allertamento e all'allarme della popolazione, per obiettivi di protezione civile, qualora previsto nella pianificazione di protezione civile. Il sistema di allerta/allarme rivolto ai cittadini sviluppato nell'ambito del piano di protezione civile dovrebbe tenere conto della necessità di raggiungere anche persone con specifiche necessità. Gli avvisi rivolti a persone con disabilità sono, sostanzialmente, gli stessi utilizzati per l'allertamento alla popolazione generale (Tv, radio, sms, *social media*, telesoccorso, *smart tv*).

In particolare, rispetto alle persone con disabilità sensoriali o cognitive, è utile prevedere:

l'uso di strumenti tecnologici adatti alla comunicazione per le diverse disabilità sensoriali (ad es. gli sms o le *app* dedicate che non prevedono notifiche sonore sono molto utili per le persone sorde. Al contrario per le persone cieche sarà importante ricevere un segnale sonoro che sia riconoscibile);

la ridondanza degli strumenti e delle soluzioni sopra indicati per la comunicazione urgente alla popolazione. Nel dare un'allerta o un allarme si deve pianificare l'utilizzo di diversi strumenti e la possibilità di veicolare il messaggio in modo diverso;

l'identificazione delle figure di prossimità in grado di supportare le persone con disabilità (in particolare con disabilità intellettive) nell'attuare i comportamenti più opportuni in caso di allerta o allarme;

il messaggio di allertamento o di allarme deve essere chiaro e intellegibile, ad esempio mediante l'uso del linguaggio «*easy to read*».

4. Valutazione delle necessità assistenziali in situazione di emergenza



La pianificazione deve prevedere opportuni presidi per la valutazione delle esigenze di assistenza alla popolazione con specifiche necessità nelle diverse fasi di gestione dell'emergenza. L'acquisizione di cui al paragrafo 2.2 è infatti condizione necessaria, ma non sufficiente a garantire un adeguato percorso di assistenza sociale, sanitaria e logistica, se non è accompagnato da una valutazione della condizione e delle necessità individuali in tempo reale, allo scopo di identificare le risposte più adeguate, nei limiti della disponibilità di risorse e delle altre condizioni di contesto che possono influenzare l'intervento di protezione civile. Tale valutazione deve tenere conto delle condizioni di salute della persona, ma anche del contesto sociale e familiare di riferimento.

A questo scopo devono essere previsti in fase di pianificazione dei percorsi di assistenza alle persone con specifiche necessità, da attuare in situazione di emergenza. In particolare, si devono realizzare dei presidi dei servizi sociosanitari competenti per territorio (infermieri delle Aziende sanitarie locali dedicati ai servizi domiciliari, assistenti sociali) nelle aree di emergenza per la valutazione sistematica delle priorità e delle modalità di sostegno alle persone con specifiche necessità. Al riguardo, si rimanda anche alle indicazioni previste dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 gennaio 2019, recante «Impiego dei medici delle aziende sanitarie locali nei centri operativi comunali ed intercomunali, degli infermieri ASL per l'assistenza alla popolazione e la scheda SVEI per la valutazione delle esigenze immediate della popolazione assistita». I medici curanti (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta), i «caregivers», le famiglie e gli stessi soggetti con specifiche necessità devono prendere parte attiva al processo di valutazione e all'individuazione delle soluzioni praticabili.

Il coordinamento locale di cui al capitolo 2.1.2 assicura lo scambio di informazioni sulla popolazione con specifiche necessità e sulle risorse umane e materiali disponibili sul territorio di competenza, nonché il supporto tecnico-scientifico all'Autorità di protezione civile per l'assunzione delle decisioni in merito all'assistenza a queste persone.

In ogni caso, qualunque sia la soluzione alloggiativa individuata, si devono considerare:

l'accessibilità delle aree di attesa e delle altre aree di emergenza previste nella pianificazione di protezione civile;

la presenza di barriere architettoniche rispetto alle soluzioni di assistenza alla popolazione;

la necessità di assicurare la fornitura e/o il funzionamento di apparecchiature elettromedicali a supporto delle funzioni vitali;

la necessità di assicurare servizi igienici accessibili;

le necessità di trattamenti terapeutici o riabilitativi.

I soggetti competenti (medico curante generico o specialista, servizi sanitari, ecc.) devono definire le priorità rispetto a trattamenti che possono essere sospesi o dilazionati e trattamenti che non possono essere sospesi o dilazionati.

In linea generale, l'alloggiamento in tenda di persone con disabilità o patologie che rientrano nell'ambito di

questo documento deve essere considerato come soluzione solo in caso di assenza di alternative, e comunque includendo nella decisione la persona interessata e il nucleo familiare.

In caso di allontanamento preventivo della popolazione, in previsione di uno degli eventi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, Codice della protezione civile, si devono raccogliere preventivamente eventuali necessità di trasporto e assistenza specifica da parte di cittadini, allo scopo di mobilitare e utilizzare tempestivamente mezzi idonei e personale qualificato allo scopo.

Le presenti indicazioni verranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

ALLEGATO

GLOSSARIO

Accessibilità

Ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 222/2023 per accessibilità deve intendersi l'accesso e la fruibilità, su base di eguaglianza con gli altri, dell'ambiente fisico, dei servizi pubblici, compresi i servizi elettronici e di emergenza, dell'informazione e della comunicazione, ivi inclusi i sistemi informatici e le tecnologie di informazione in caratteri Braille e in formati facilmente leggibili e comprensibili, anche mediante l'adozione di misure specifiche per le varie disabilità ovvero di meccanismi di assistenza o predisposizione di accomodamenti ragionevoli.

Associazioni di rappresentanza

Nel contesto della disabilità, sono quelle associazioni impegnate, a livello nazionale e locale, in attività ed iniziative mirate all'inclusione sociale delle persone con differenti necessità di sostegno, rappresentandone i diritti.

Caregiver familiare

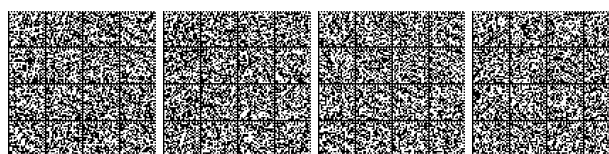
Ai sensi dell'art. 1, comma 255, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, si definisce *caregiver* familiare la persona che assiste e si prende cura del coniuge, dell'altra parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto ai sensi della legge 20 maggio 2016, n. 76, di un familiare o di un affine entro il secondo grado, ovvero, nei soli casi indicati dall'art. 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, di un familiare entro il terzo grado che, a causa di malattia, infermità o disabilità, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sé, sia riconosciuto invalido in quanto bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, o sia titolare di indennità di accompagnamento ai sensi della legge 11 febbraio 1980, n. 18.

Coordinamento locale

La rete di coordinamento locale, costituita dall'Autorità di protezione civile locale, comprende il servizio sanitario territoriale, i servizi sociali del comune, il volontariato socioassistenziale e di protezione civile, gli enti del Terzo settore, le associazioni di rappresentanza delle persone con disabilità, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. La rete assicura lo scambio di informazioni sulla popolazione con specifiche necessità e sulle risorse umane e materiali disponibili sul territorio di competenza e supporta l'Autorità di protezione civile nelle decisioni in merito al soccorso e all'assistenza a queste persone.

Disabilità

Sulla base di quanto stabilito dall'ICF dell'OMS il decreto legislativo n. 62/2024 definisce la disabilità come una duratura compromissione fisica, mentale, intellettuale del neurosviluppo o sensoriale che,



in interazione con barriere di diversa natura, può ostacolare la piena ed effettiva partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri. Le disabilità possono essere permanenti o temporanee.

Easy to read

L'«easy to read», che può essere tradotto con «linguaggio facile da leggere e da capire», è una modalità di comunicazione delle informazioni che consente a tutti, ma in particolar modo alle persone con disabilità intellettiva, di avere accesso alle informazioni e quindi di imparare, partecipare alla società, conoscere i propri diritti e difenderli, fare le proprie scelte. *Inclusion Europe* ha individuato, insieme ad altre organizzazioni, alcune linee guida da seguire per rendere un'informazione in linguaggio «facile da leggere e da capire».

Persone con specifiche necessità

Persone con esigenze specifiche sono quelle persone le cui necessità si possono presentare in maniera molto diversificata in considerazione delle condizioni individuali, dell'età o di specifici momenti della vita di ciascuno.

Per tali persone le misure di soccorso e assistenza previste dalla pianificazione di protezione civile per la popolazione generale non sono adeguate o sufficienti.

Rete di supporto

Un gruppo di soggetti che vivono in un ambito di prossimità ad una persona con specifiche necessità (famiglia, vicinato, ecc.) e che possono concorrere alla preparazione e alla risposta in situazione di emergenza.

Scheda SVEI

Scheda speditiva per la Valutazione delle esigenze immediate delle persone con disabilità, elaborata dal Dipartimento della protezione civile per la rilevazione delle esigenze delle persone con specifiche necessità nelle aree di accoglienza, somministrata da volontari formati e infermieri del servizio sanitario territoriale.

25A01799

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 marzo 2025.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xalkori», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 256/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consi-

glio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

