

# IL NOSTRO PAESE SI È ATTENUTO ALLE PRESCRIZIONI DEL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE ENTRATO IN VIGORE NEL 2007?

*-Pier Paolo Lunelli-*

## *Abstract*

L'enfasi posta da diversi Paesi previdenti sulla preparazione per spegnere i focolai epidemici, mediante un aggressivo tracciamento dei contatti al fine di prevenire pericolose pandemie, giunge in un momento in cui la globalizzazione, l'urbanizzazione e il cambiamento ambientale e climatico fanno sì che le malattie infettive siano diventate minacce sempre più globali che non si fermano ai confini dei Paesi. La protezione da porre in essere dipende dall'investimento collettivo nella sicurezza sanitaria globale e ciascuno Stato doveva fare la sua parte. La resistenza della catena di difesa a queste minacce, in particolar modo nell'Unione europea, non viene tanto dall'anello più forte, quanto da quello più debole. Per questo motivo, la comunità globale doveva investire per acquisire otto capacità fondamentali per prevenire una pandemia, al fine di adempiere alle prescrizioni di cui agli Art. 5, 13 e Annesso 1 del Regolamento sanitario internazionale (RSI). Erano richiesti l'adeguamento della legislazione nazionale, uno specifico finanziamento, il coordinamento interministeriale a livello strategico, il rafforzamento della sorveglianza sanitaria in *real-time*, la messa a punto del dispositivo di risposta ad un'emergenza sanitaria, la preparazione e la pianificazione, le scorte di DPI, di virali e reagenti, un'accurata comunicazione del rischio al pubblico per esortarlo ad un corretto comportamento, il reclutamento di risorse umane e il potenziamento di un sistema di laboratori per il rilevamento precoce di potenziali minacce. Questi concetti sono stati ribaditi anche in una decisione del Parlamento nell'ott. 2013. Numerosi Paesi previdenti si sono mossi in questa direzione. Il nostro, invece, ha messo in luce molteplici carenze, anche se non siamo i soli nel panorama europeo.

La precedente relazione dal titolo "*Analisi della pianificazione italiana per far fronte ad una pandemia e confronto con quella di altri Paesi*" evidenziava il mancato aggiornamento del piano pandemico nazionale come indicatore di una insufficiente preparazione complessiva. Il risultato di quell'analisi, tuttavia, rappresenta soltanto la parte emersa e visibile di un iceberg fatto di incuria, negligenza, noncuranza e grave imprevidenza da parte del Dicastero della salute, ma non solo. I fatti ci dicono che non è stato posto in essere lo sviluppo delle capacità indicate nell'Annesso 1 al RSI, entrato in vigore nel 2007, attività che doveva essere completata entro il 2012. È stato violato il principio sul quale si basano coloro che si occupano di pianificazione: "*Pensa al peggio, pianifica per il peggio e...confida nel meglio.*" Inoltre, nessuna puntuale analisi post-emergenza è stata condotta dopo la prima ondata, forse per celare al pubblico carenze e gravi responsabilità, spacciate per "alcuni errori o sbavature."

Queste circostanze, assieme a tante altre illustrate in questa relazione, vanno a formare un castello di indizi e prove logiche che certificano la quasi totale impreparazione con la quale ci siamo trovati ad affrontare l'emergenza coronavirus, non soltanto sul versante dei piani pandemici, ma anche in quello delle sottostanti risorse materiali e umane e che dovevano essere attivate e opportunamente formate nel corso degli anni. In Europa eravamo uno degli anelli deboli della catena difensiva e i risultati in termini di vittime, parlano da soli. A fine dicembre 2020 eravamo i primi al mondo in quanto a tasso di mortalità tra i Paesi medi e grandi. I primi due Capitoli introducono il tema mentre la sintesi è negli ultimi due da pag. 123 in poi. Il resto è analisi.

## INDICE

<b>Capitolo</b>	<b>Titolo</b>	<b>Pagina</b>
1° capitolo	<b>INTRODUZIONE</b>	3
2° capitolo	<b>Il Regolamento sanitario internazionale (RSI), scopi e contenuto dell'Annesso 1, elemento chiave del RSI.</b>	9
3° capitolo	Metodologia per la pianificazione delle capacità basata su scenari. Analisi e valutazione del Rischio. L'analisi post emergenza: L'After Action Review.	16
4° capitolo	Descrizione sommaria delle 8 capacità fondamentali, ognuna delle quali è condizione necessaria ma non sufficiente per gestire in maniera ottimale un'emergenza sanitaria come la pandemia. Viene sottolineata la necessaria visione sinergica ed unitaria delle otto capacità fondamentali.	29
5° capitolo	Percorso da seguire, timeline ed elenco delle linee guida dell'OMS per l'implementazione delle 8 capacità fondamentali richieste dal RSI.	38
6° capitolo	Lo strumento di monitoraggio, adottato dall'OMS/RSI e dall'UE, del processo per lo sviluppo e l'implementazione delle capacità dei singoli Paesi: il questionario di autovalutazione annuale (OMS) e triennale (UE).	45
7° capitolo	Capacità fondamentale n. 1: Questionario sull'incorporazione del RSI nella legislazione nazionale e finanziamento del processo per il completamento delle capacità fondamentali.	54
8° capitolo	Capacità fondamentale n. 2: Questionario sul coordinamento interministeriale in emergenza e National Focal Point. La capacità n. 2 è il motore trainante per lo sviluppo di tutte le altre sette capacità.	64
9° capitolo	Capacità fondamentale n. 3: Questionario sulla sorveglianza sanitaria basata su indicatori e su eventi, quali malattie ad eziologia anomala o ignota.	69
10° capitolo	Capacità fondamentale n. 4: Questionario sulla capacità del dispositivo di risposta, da avviare senza isteresi per gestire efficacemente un'emergenza sanitaria pandemica.	77
11° capitolo	Capacità fondamentale n. 5: Questionario sulla preparazione del dispositivo di risposta, sulla disponibilità dei piani pandemici a livello nazionale, regionale e locale, sulle scorte e DPI e sui piani di aumento in caso di aumento della domanda di assistenza.	83
12° capitolo	Capacità fondamentale n. 6: Questionario sulla capacità di comunicare il rischio al pubblico, elemento chiave per orientare i comportamenti della popolazione.	94
13° capitolo	Capacità fondamentale n. 7: Questionario sulla capacità di formazione, reclutamento e mobilitazione delle risorse umane per gestire un'emergenza.	96
14° capitolo	Capacità fondamentale n. 8: Questionario sulla rete di laboratori diagnostici per rilevare rapidamente la presenza o meno del patogeno e comunicarla in tempo reale alle strutture competenti per le successive azioni.	98
15° capitolo	<b>Sintesi. Risposte a interrogativi di carattere generale e specifici sullo sviluppo delle otto capacità fondamentali nel nostro Paese.</b>	103
16° capitolo	<b>CONCLUSIONI</b>	<b>123</b>
	Bibliografia essenziale in ordine cronologico.	128

## **CAPITOLO 1**

### **INTRODUZIONE**

Le pandemie sono eventi di enorme portata che non è possibile prevedere quando e dove accadranno. **Non è questione di se, ma di quando e come avverranno.** La pandemia “spagnola,” che sembra aver causato circa 50 milioni di morti più di un secolo fa, si è diffusa in tutto il mondo col rientro dei soldati nei Paesi di origine alla fine della 1<sup>a</sup> guerra mondiale (Europa, Australia, Nuova Zelanda, India, Pakistan, Europa, Stati Uniti ecc.).

Un milione di vittime in tutto il mondo è stato falciato da un'epidemia iniziata in Cina nel 1957, poi diffusasi a livello globale. Nel 1968, un altro focolaio ha mietuto da 1 a 3 milioni di vite. Nel 2003, la cosiddetta influenza aviaria A (H5N1) ha evidenziato come il virus potesse passare dagli animali all'uomo, sebbene non sia a quel tempo riuscita a raggiungere lo stadio pandemico perché mancava ancora il contagio da uomo a uomo.

L'epidemia di SARS (Sindrome respiratoria acuta severa) del 2003 è stata la prima a mettere in evidenza quanto si possa rapidamente diffondere una malattia in un mondo globalizzato. Questa vulnerabilità, condivisa da tutto il mondo, ha evidenziato l'esigenza di collettive misure protettive e la condivisione delle responsabilità. Proprio a causa della globalizzazione e delle pressioni di natura demografica, economica e ambientale si era creato un contesto particolarmente favorevole, come mai prima di allora, all'emergere di malattie infettive, nuove ma non solo.

Il Regolamento sanitario internazionale (RSI) fu adottato per la prima volta dall'Assemblea mondiale della sanità (*World Health Assembly*) nel 1969 e copriva sei malattie epidemiche. Il Regolamento è stato modificato nel 1973 e successivamente nel 1981 per concentrarsi su tre patologie: il colera, la febbre gialla e la peste.

La vulnerabilità alle epidemie globali ha incoraggiato l'adozione di misure protettive comuni e la condivisione delle responsabilità. Nel 1995, in considerazione sia dell'aumento dei viaggiatori nel trasporto aereo e dell'estensione del commercio internazionale, sia dell'emergere o il riemergere di malattie infettive e altre minacce di natura biologica (es. antrace) radiologica (es. bombe sporche) e chimiche (es. agenti nervini o esplosione di un'autocisterna di cloro), l'OMS ha suggerito di portare avanti una revisione sostanziale del Regolamento sanitario internazionale (RSI). Si è sentita la necessità di riesaminare la precedente versione per superarne tre limiti principali. Innanzitutto, l'attenzione era prima rivolta soltanto a colera, febbre gialle e peste, mentre in un mondo sempre più globalizzato si amplificavano non solo le possibilità di contatto, ma anche la probabilità di emergenza o ri-emergenza di infezioni. In secondo luogo, il sistema ufficiale di notifica di un evento epidemico lasciava molto a desiderare. Molti Paesi, in passato, si erano dimostrati restii a notificare eventuali casi o focolai sospetti per il timore di ripercussioni negative interne sul commercio o sul turismo. In terzo luogo, mancava un meccanismo concordato a livello internazionale sul “come” spegnere i focolai epidemici e contenere la diffusione delle epidemie.

Il **regolamento sanitario internazionale (RSI) del 2005** si indirizza verso il potenziamento della sicurezza sanitaria a carattere globale. I 195 Paesi membri sono tenuti ad investire risorse finanziarie, umane e materiali sia per il controllo della diffusione di epidemie, sia per gestire altre emergenze sanitarie a livello mondiale, quali incidenti chimici, radiologici, al limite anche nucleari. Come

vedremo più avanti, sono state stabilite anche le regole per minimizzare il rischio di diffusione delle malattie nei posti di frontiera (aeroporti, porti e attraversamenti terrestri). Era allora richiesto agli Stati di segnalare tutti gli eventi che potevano trasformarsi in **emergenze di salute pubblica di impatto internazionale** (*Public Health Emergencies of International Concern -PHEIC*), come quelli provocati da robusti focolai epidemici, agenti chimici, materiali radioattivi e cibi contaminati. Il nuovo RSI, in sostanza, esplicita le capacità essenziali da acquisire gradualmente in un programma pluriennale per far fronte alle minacce alla salute in un mondo sempre più popolato.

La novità della revisione del RSI è che, per la prima volta, c'è stato accordo sul fatto che per ridurre il rischio di diffusione a livello globale di un'epidemia sia opportuno intervenire sul punto di origine di queste minacce per la salute pubblica, non soltanto attenderne l'arrivo ai propri confini nazionali. Dal 2005 al 2015 sono stati dichiarati sei PHEIC, tra cui la pandemia suina H1N1 nel 2009, il riemergere di poliovirus *wild-type* nell'aprile 2014, l'epidemia del virus Ebola in Africa occidentale nell'agosto 2014, l'epidemia di virus Zika nel 2015-16, il riemergere dell'Ebola nel Kivu nel 2018 e infine la pandemia COVID-19. La presenza di SARS, il vaiolo e poliomielite selvatica implicano azioni automatiche e non richiedono la dichiarazione di un PHEIC. In tutte queste emergenze è stata testata l'implementazione del RSI in condizioni reali ricavandone, di volta in volta, lezioni apprese oggetto di pubblicazione, diffusione e apprendimento da parte degli Stati firmatari del RSI.

La citata pandemia di "influenza suina" A (H1N1) del 2009, iniziata in Messico e diffusa in più di 214 Paesi, è stata uno di questi casi. Trattandosi di una minaccia globale, sebbene iniziata all'interno di uno Stato, erano state ritenute necessarie risposte globali. Fortuna ha voluto che si sia rivelata anche più mite di alcune epidemie stagionali, per cui ci si è limitati a dire che l'avevamo scampata bella. Ci si è accorti, tuttavia, che nessun Paese può difendersi da solo dalle malattie e dalle altre minacce alla salute pubblica, come ha più volte sottolineato il direttore dell'OMS di allora, la Prof.ssa Margaret Chan.

**Tab. 1-1. Dichiarazioni del Direttore dell'OMS Margaret Chan dal 2007 al 2017**

2009: *"La minaccia principale alla salute globale è rappresentata dalla pandemia influenzale. Le pandemie influenzali devono essere prese sul serio proprio a causa della loro capacità di diffondersi rapidamente in tutti i Paesi del mondo,"*<sup>1</sup> ha dichiarato Chan alzando il livello di allarme ufficiale dalla fase 4 a 5 (29 apr.) e successivamente, l'11 giugno, al massimo grado pandemico (6) per l'influenza A(H1N1). Ma quello stesso anno il vento a favore di Chan ha cominciato a cambiare. L'OMS è stata criticata per essersi lasciata influenzare dalle case farmaceutiche in una reazione giudicata eccessiva ad una pandemia rivelatasi poi molto più mite del previsto (meno di 700mila casi e meno di 18mila decessi).

2013: *"L'obiettivo [delle capacità fondamentali del RSI] non è solo quello di ottenere la più ampia copertura di popolazione possibile. È anche di garantire che non vi siano lacune significative a livello nazionale, poiché queste hanno il potenziale di minacciare la sicurezza sanitaria di tutti i paesi del mondo "... Non è un problema che ogni singolo paese colpito può tenere per sé o gestire da solo, è una minaccia per il mondo intero"*<sup>2</sup>. *"La mia più grande preoccupazione in questo momento è il nuovo coronavirus. Comprendiamo troppo poco di questo virus se confrontato con l'entità della sua potenziale minaccia. Qualsiasi nuova malattia che stia emergendo più velocemente della nostra comprensione non è mai da considerare sotto controllo. [...] Il nuovo coronavirus è una minaccia per il mondo intero."*

Vi sono due concetti correlati nelle due dichiarazioni del Direttore dell'OMS. Primo, l'obbligo degli Stati di proteggere al loro interno quanti più cittadini possibile. Secondo, la responsabilità degli

<sup>1</sup> [WHO, Implementation of the International Health Regulations, 5 May 2011](#)

<sup>2</sup> [WHO, Implementation of the International Health Regulations, 5 Apr.2013](#)

Stati di garantire la sicurezza sanitaria internazionale tra gli Stati stessi. In sostanza, le relazioni tra **sicurezza nazionale** di uno Stato e **sicurezza internazionale** sono legate, nell'era post-guerra fredda, dall'introduzione dei concetti di “*human security*” e “*sovereignty as responsibility*”. Il primo riguarda la capacità dello Stato di proteggere la sua popolazione. Il secondo è inteso come sovranità responsabile nei confronti degli altri Stati. In altre parole, due legittimità, una nazionale e l'altra internazionale. **Un altro elemento importante messo in luce dalla Prof.ssa Chan, che è il tema principale di questa analisi, è l'invito ad ogni Stato di sviluppare le capacità fondamentali delineate nel RSI, le quali rappresentano l'indice della preparazione di uno Stato.**

Il 5 Aprile 2013 si è svolta la 66<sup>a</sup> Assemblea generale dell'OMS, durante la quale sono state fatte le seguenti raccomandazioni ai Paesi: accelerare l'implementazione delle capacità di base richieste dall'RSI; garantire l'autorità e le risorse necessarie per tutti i *National Focal Points* (NFP) - coordinamento del RSI; aggiornare la preparazione alle pandemie; sviluppare e applicare misure per la costante valutazione del rischio nelle emergenze sanitarie.

Dal 2012 al 2015, inoltre, sono stati notificati complessivamente poco più di circa 1600 casi di infezione da un nuovo coronavirus (Mers CoV) con circa 850 decessi in 27 Paesi. Nel settembre del 2019 il panel internazionale per il monitoraggio della preparazione mondiale alle emergenze sanitarie affermava: “*Le epidemie sono in aumento negli ultimi decenni e lo spettro di un'emergenza sanitaria globale è incombente. Se è vero che "ciò che è passato è un prologo" (N.d.T: la scena che precede l'inizio dell'azione di una commedia), allora esiste la minaccia reale di una pandemia in rapido movimento e altamente letale di un agente patogeno respiratorio che potrà provocare la morte di 50-80 milioni di persone e cancellare almeno il 5% dell'economia mondiale. Una pandemia globale di questa portata sarebbe catastrofica, creando caos, disordine, instabilità e insicurezza diffusi. Il mondo non è ancora sufficientemente preparato a questo tipo di evento. I leader a tutti i livelli detengono la chiave per proteggerci. È loro responsabilità dare la priorità alla preparazione a questi eventi attraverso un approccio che coinvolga l'intera società, che garantisca che tutti siano interessati e che tutti siano protetti. Il mondo ha bisogno di predisporre in modo proattivo le misure di protezione e impegnarsi a rilevare e controllare potenziali focolai di malattie. Questi atti di preparazione sono un bene pubblico a livello mondiale che deve coinvolgere in modo significativo le comunità - da quelle locali a quelle nazionali e internazionali - nella preparazione, nell'individuazione della minaccia, nella risposta sanitaria e nel ripristino alle condizioni iniziali. Investire nella preparazione alle emergenze sanitarie migliorerà la prevenzione assistenziale, creerà la fiducia della comunità e ridurrà la povertà, contribuendo in tal modo anche agli sforzi per raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite.*”<sup>3</sup> Tra il 2011 e il 2018, l'OMS ha monitorato 1483 eventi epidemici in 172 paesi.

Patologie a tendenza epidemica come influenza, sindrome respiratoria acuta grave (SARS), sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS), Ebola, Zika, peste, febbre gialla e altre, sono forieri di una nuova era con forte impatto e sono potenzialmente in rapida diffusione. Si tratta di focolai rilevati con maggiore frequenza e sempre più difficili da gestire. La figura mostra l'emergere globale di patogeni selezionati negli ultimi 50 anni, inclusi sia quelli che emergono o riaffiorano naturalmente, sia quelli che vengono rilasciati in modo deliberato.

---

<sup>3</sup> [A WORLD AT RISK. Annual report on global preparedness for health emergencies Global Preparedness Monitoring Board, September 2019.](#)

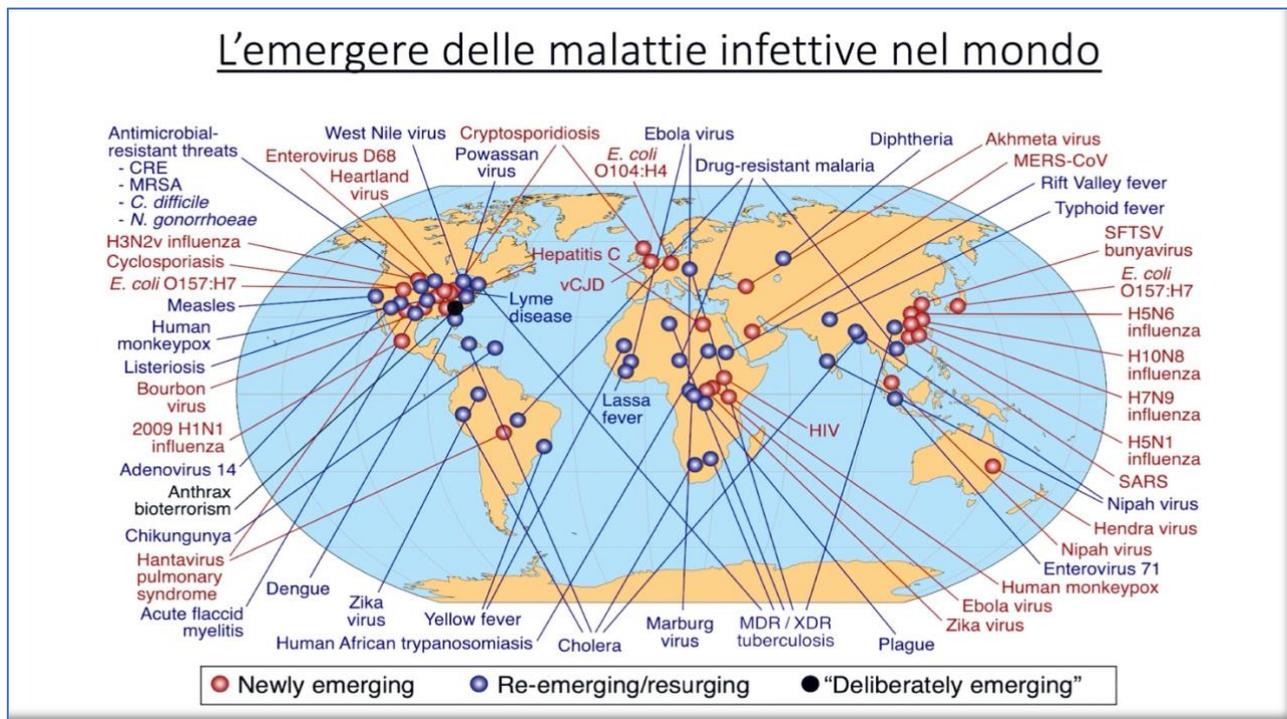


Figura 1-1: L'emergere e il riemergere di malattie infettive nel mondo. Fonte: A World at Risk, Annual report Sept. 2019

**“Prepararsi alla prossima pandemia di influenza è una nostra responsabilità collettiva. Poniamoci allora tre domande di base: Siete pronti a gestire una pesante pandemia nei vostri Paesi? I vostri piani pandemici sono stati aggiornati? L'Europa è pronta a rispondere anche domani?”** Così esordiva nel suo discorso di apertura la Dott.ssa Nedret Emiroglu, direttrice della Divisione delle emergenze sanitarie presso l’OMS sezione Europa, rivolgendosi ai rappresentanti di 50 paesi della regione europea riuniti a Copenaghen dal 6 all’8 giugno 2018, giusto 18 mesi prima del COVID-19.

Anche questo grido di allarme era stato disatteso da un buon numero di Paesi, eccetto alcuni la cui preparazione, alla prova del fuoco, si è dimostrata in grado di gestire l’emergenza sanitaria. Il lupo è poi arrivato in Europa nel 2020 ma molti, tra cui anche il nostro Paese, sono stati colti alla sprovvista.

Nelle linee guida dell’OMS elencate nella pagina dedicata alla pandemia si fa spessissimo riferimento alle prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale (RSI) ed alle direttive applicative che sono state via via pubblicate negli anni successivi. **Il RSI pone le fondamenta dell’edificio di sicurezza globale per la prevenzione dalle epidemie e postula l’acquisizione di una serie di capacità fondamentali in campo sanitario che dovevano essere attivate entro il 16 giugno 2012.** Non si è a conoscenza se il nostro Paese abbia chiesto o meno una dilazione, come hanno fatto altri. **L’insieme delle predette capacità fondamentali doveva comunque essere implementato improrogabilmente entro la metà del 2016, molto prima dell’emergenza COVID-19.**

In altre parole, il Regolamento sanitario internazionale (RSI) costituisce premessa essenziale per tutte le attività di prevenzione nel campo delle malattie trasmissibili. Senza

timore di eccedere, possiamo affermare che sia una sorta di “Costituzione mondiale per la difesa collettiva dalle epidemie e dalle pandemie” in quanto condivisa da 195 Stati.<sup>4</sup>

**L’ultimo piano pandemico nazionale, i cui contenuti consentono di datarlo al 2006, non incorpora alcuna delle prescrizioni indicate nel RSI, il quale è entrato in vigore un anno dopo, nel giugno 2007. Anche per questa ragione avrebbe dovuto essere prontamente rielaborato.**

Il mancato aggiornamento del piano pandemico nazionale, tuttavia, appare essere soltanto la parte emersa e visibile di un iceberg che nasconde, pur lasciandoli intuire, aspetti ben più gravi e complessi. Lo scopo di questa relazione è di investigare su questa parte sommersa attraverso il confronto con le politiche adottate da Paesi che hanno la fama di essere molto più previdenti e lungimiranti del nostro. Numerosi sono, come vedremo, gli indizi indice di sciattezza, incuria, negligenza, noncuranza e grave inadempienza, talvolta al limite del temerario, a partire dall’entrata in vigore del RSI.

Nel Capitolo 2 illustreremo a grandi linee che cos’è e cosa contiene il regolamento sanitario internazionale (RSI),<sup>5</sup> il suo scopo e i suoi obiettivi. Ci soffermeremo, in particolare, sul suo Annesso 1 (pp. 40-42 del RSI), elemento chiave attorno al quale ruota lo sviluppo e la messa in opera di tutte le capacità fondamentali.

Nel Capitolo 3, di natura tecnica, forniremo alcuni cenni sulla metodologia per la pianificazione delle capacità in base a scenari ed esploreremo come si applicano alle pandemie, soprattutto nel loro aspetto chiave: l’analisi e la valutazione del rischio.

Nel Capitolo 4 faremo una carrellata sulle otto capacità fondamentali per gestire una pandemia richieste dal RSI e sulle loro importanti inter-relazioni. Esse sono: n. 1-Legislazione e finanziamento; n. 2-Coordinamento interministeriale e National Focal Point; n. 3-Sorveglianza sanitaria; n. 4-Risposta ad un’emergenza sanitaria; n. 5-Preparazione e pianificazione; n. 6-Comunicazione del rischio al pubblico; n. 7- Risorse umane in ambito sanitario; n. 8-Rete di laboratori. Queste capacità sono funzioni separate solo ai fini dell’analisi. In realtà debbono essere viste come sinergicamente fuse, per diventare così un moltiplicatore di forza.

Nel Capitolo 5 descriveremo il percorso che ciascuno Stato doveva seguire per implementare queste capacità fondamentali.

Il Capitolo 6 è incentrato sui questionari di autovalutazione periodica che ciascuno Stato dell’UE doveva far pervenire all’OMS (ogni anno entro il 15 giugno a partire dal 2010) e alla Commissione europea (ogni tre anni a partire dal nov. 2014, 2017, 2020).

---

<sup>4</sup> In realtà il RSI è uno strumento giuridico atipico. Non è un trattato internazionale ma è un uno strumento giuridicamente vincolante approvato sulla base dell’art. 21 della Costituzione dell’OMS, la quale invece è un trattato internazionale. L’Assemblea Generale dell’OMS, afferma questo articolo, ha la facoltà di adottare regolamenti riguardanti i requisiti sanitari e di quarantena e altre procedure intese a prevenire la diffusione internazionale di una malattia trasmissibile;

<sup>5</sup> [International Health Regulations \(2005\) Third Edition, 1 Jan. 2016](#), 3<sup>a</sup> edizione, pp. 40-42

*Il nostro Paese si è attenuto alle prescrizioni del Regolamento Sanitario Internazionale?*

Dal Capitolo 7 al Capitolo 14 sono illustrate una ad una le autovalutazioni delle 8 capacità fondamentali richieste dal Regolamento sanitario internazionale ed i risultati con punteggi da 1 a 100 tratti dalle risposte a dettagliati questionari. L'Italia, anticipiamo, ha disertato nel comunicare i dati per cinque anni: 2012, 2013, 2014, 2015 e 2017.

**Nel Cap. 15 ci porremo una serie di interrogativi generali e specifici**, che riassumono i concetti principali trattati nel corso di questa relazione. **Il primo è: “la pandemia era imprevedibile o inaspettata? L’interrogativo conclusivo è: “Eravamo pronti? Nell’ultimo capitolo tratteremo alcune conclusioni.**

**Rispetto al precedente lavoro dal titolo “Analisi della pianificazione pandemica italiana e confronto con quella di altri Paesi,”** questo documento amplia il campo di osservazione al Regolamento Sanitario Internazionale e alle sue prescrizioni. Mentre la prima relazione era focalizzata su due capacità fondamentali (preparazione / pianificazione e risposta ad un'emergenza pandemica), questa spazia su tutte le otto capacità viste in forma unitaria. La risposta al titolo di questo rapporto la potrà dare il lettore.

## CAPITOLO 2 IL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE (RSI)

L'entrata in vigore del Regolamento sanitario internazionale (RSI 2005), avvenuta il 15 giugno 2007, secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è un punto di riferimento per la salute pubblica. Da quel momento la comunità globale dispone di un nuovo quadro giuridico per meglio gestire una difesa collettiva per rilevare eventi epidemici, per gestire i rischi e per rispondere alle emergenze che possono avere impatti devastanti non soltanto sulla salute dei singoli, ma anche sulle economie dei vari Paesi. Soltanto il successo nel processo di attuazione delle prescrizioni del RSI da parte di tutti Paesi che hanno accettato di essere vincolati tra loro (Stati parte) poteva contribuire, in modo significativo, al miglioramento della sicurezza sanitaria pubblica nazionale e globale. Tuttavia, come vedremo più avanti, questo processo non si è affermato in modo compiuto in tutti i Paesi. Il RSI richiede agli Stati parti di notificare all'OMS, secondo criteri ben definiti, un'ampia gamma di situazioni che classificano un evento come un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale (PHEIC). Solo il Direttore generale dell'OMS ha l'autorità sia di prendere tale decisione dichiarativa dopo aver consultato un Comitato di emergenza di esperti esterni, sia di diramare raccomandazioni temporanee per l'adozione di appropriate misure sanitarie. L'OMS ha anche l'obbligo di richiedere la verifica di questi eventi rilevati attraverso un'attenta attività di sorveglianza sanitaria nei Paesi interessati. Le notifiche di eventi anomali devono essere effettuate dai Paesi all'OMS a cura di un organo strutturato chiamato *National Focal Point* (NFP), il quale non è un punto di contatto ma una struttura organizzativa ben definita. I Paesi firmatari sono inoltre tenuti ad implementare determinate prescrizioni, indicate nell'Annesso 1 parte A e B, entro i cinque anni successivi a partire dall'entrata in vigore del RSI, ovvero entro il giugno 2012.

### L'implementazione, ovvero l'attuazione delle prescrizioni del RSI

Affrontare la minaccia pandemica e altre emergenze di salute pubblica è uno degli obiettivi più importanti del Regolamento sanitario internazionale (RSI). La sua nuova versione del 2005 (rispetto alla precedente del 1980), ha esteso la portata delle patologie epidemiche e degli eventi sanitari coperti dal RSI. Lo scopo è di gestire i rischi per la salute pubblica - sia di origine casuale, sia intenzionale – **su tre tipi di eventi: biologici, chimici e radiologici** (vedi Tab. 2-1, 2-2, 2-3).

**Tab. 2-1. Evento biologico che genera un'emergenza sanitaria di interesse internazionale**

**Un evento biologico** consiste nel **rilascio intenzionale o accidentale di un agente patogeno** (agente che causa la malattia) o **biotossine** (sostanza velenosa prodotta da un organismo vivente) contro esseri umani, piante o animali. Se coinvolge il genere umano può causare malattie, morte, ansia e timore, sconvolgimenti nella società e danni economici. Un attacco ai settori agricolo e zootecnico causerebbe principalmente danni economici, perdita di vite umane e di fiducia nell'approvvigionamento alimentare. È utile distinguere tra due tipi di agenti biologici: a) gli agenti trasmissibili che si diffondono da persona a persona (ad esempio, vaiolo, Ebola, influenza, pandemia influenzale) o da animale ad animale (ad esempio, afta epizootica); b) agenti che possono causare effetti avversi negli individui esposti ma che non li rendono contagiosi per gli altri (ad es. Antrace, tossina botulinica).

**Tab. 2-2. Evento chimico che genera un'emergenza sanitaria di interesse internazionale**

**Un evento chimico** consiste nel **rilascio accidentale o intenzionale di sostanze chimiche tossiche**. Vi è un'ampia varietà di sostanze chimiche pericolose di uso commerciale. Impianti chimici industriali e veicoli utilizzati per il trasporto di sostanze chimiche potrebbero essere coinvolti sia in incidenti (ad esempio il rilascio di 40 ton. di isocianato di metile occorso a Bhopal, India, nel 1984), sia in azioni di sabotaggio. Le sostanze chimiche nocive comprendono prodotti chimici industriali e commerciali tossici che vengono prodotti, trasportati e immagazzinati per la produzione di petrolio, tessuti, plastica, fertilizzanti, carta, alimenti, pesticidi, detersivi e altri prodotti, oppure tossine chimiche di origine biologica come la ricina.

**Tab. 2-3. Evento radiologico che genera un'emergenza sanitaria di interesse internazionale**

**Un evento radiologico** consiste nel **rilascio accidentale o intenzionale di materiale radioattivo**. Tali materiali radioattivi sono correntemente utilizzati in laboratori, centri medici, impianti di irradiazione alimentare e per usi industriali. Anche le centrali nucleari sono soggette a questo rischio (vedi Chernobyl e più recentemente Fukushima nel marzo 2011). Qualora intenzionalmente impiegati in quelle che sono note come "bombe sporche" possono causare danni al personale esposto ed avere enormi effetti mediatici sul pubblico.

In base al Regolamento sanitario internazionale (RSI) i Paesi firmatari erano tenuti **sia** a valutare la disponibilità delle **otto capacità fondamentali (core capacities)** di sorveglianza, monitoraggio e di risposta ad un'emergenza sanitaria, **sia** a sviluppare un piano d'azione per l'implementazione del RSI potenziando le aree capacitive in sofferenza, **sia** a monitorare e valutare i progressi verso il raggiungimento di tali capacità. In altre parole, gli Stati dovevano valutare, entro i due anni successivi all'entrata in vigore del RSI (15 giugno 2009), le *capabilities* delle strutture nazionali a disposizione e quelle necessarie per soddisfare i requisiti minimi previsti. In seguito a tale valutazione, dovevano mettere a punto e implementare piani di azione per assicurare che queste capacità essenziali fossero completate entro 5 anni, come indicato in diversi articoli del RSI in tabella 2-4.

**Tab. 2-4. Articoli fondamentali del Regolamento sanitario Internazionale<sup>6</sup>**

In conformità agli articoli 5 e 13, **i Paesi firmatari sono tenuti a possedere o sviluppare capacità minime per soddisfare i requisiti richiesti** entro il 16 giugno 2012, cinque anni dopo l'entrata in vigore del RSI:

Art. 5: "Ciascuno Stato Parte svilupperà, rafforzerà e manterrà, il più presto possibile ma non oltre cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per quello Stato Parte (N.d.T.: entro il 2012), **la capacità di rilevare, valutare, notificare e segnalare eventi di rilevanza internazionale** conformemente al presente Regolamento, come specificato nell'Annesso 1, ..." [N.d.T.: Per i dettagli sull'Annesso 1 vedi le successive tabelle 2-5, 2-6 e 2-7.]

Art. 7: "**Notifica all'OMS, entro 24 ore dalla valutazione**, con i più efficienti mezzi di comunicazione disponibili, tramite il punto focale nazionale (National Focal Point), degli eventi che possano costituire all'interno del proprio territorio un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC), in accordo con lo Strumento Decisionale (Annesso 2 al RSI), nonché qualsiasi misura sanitaria adottata."

Art. 13: "**Ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere, il prima possibile, ma non più tardi di cinque anni, dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, LA CAPACITA' DI RISPONDERE PRONTAMENTE ED EFFICACEMENTE ai rischi per la sanità pubblica e alle emergenze sanitarie di interesse internazionale di cui all'Annesso 1.**"

Art. 19: "Ogni Stato Parte deve assicurare le capacità richieste ai punti di frontiera designati." In altre parole, "i Paesi devono designare gli aeroporti e i porti che devono sviluppare tali capacità." Ciò in relazione al fatto che l'agente epidemico (batterio o virus) non vola da solo ma può venir trasportato anche inconsapevolmente da un portatore sintomatico o asintomatico attraverso i punti di ingresso del Paese di arrivo.

Art. 21 "Quando giustificato da ragioni di sanità pubblica, uno Stato può designare posti di frontiera terrestre dove sviluppare tali capacità."

Il RSI, un documento giuridicamente vincolante (*legally binding*), si prefigge lo scopo di "garantire la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie epidemiche, con la minima interferenza possibile sul commercio e sui movimenti internazionali, attraverso il rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive mirante ad identificare, ridurre o eliminare le loro fonti di infezione o di contaminazione, il miglioramento dell'igiene aeroportuale e la prevenzione della disseminazione di vettori."<sup>7</sup>

<sup>6</sup> [International Health Regulations \(2005\) Third Edition, 1 Jan. 2016](#)

<sup>7</sup> [Ministero della Salute, Regolamento sanitario internazionale aggiornato il 21 gennaio 2019](#)

Detto altrimenti, il nuovo Regolamento Sanitario Internazionale ha conferito ulteriori responsabilità agli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, richiedendo loro di sviluppare capacità fondamentali per rilevare, valutare, segnalare e rispondere alle emergenze sanitarie. Molti Paesi non hanno prontamente sviluppato queste capacità e hanno manifestato scarsa comprensione dei potenziali costi conseguenti a un'emergenza. Per assistere i decisori nazionali e internazionali a comprendere gli input e i costi collegati all'implementazione del RSI, l'OMS ha elaborato una guida per effettuare stime preliminari dei costi fissi e operativi associati allo sviluppo, potenziamento e mantenimento delle capacità fondamentali del RSI in un sistema sanitario pubblico. **Su queste basi in Italia, a partire dal 2007, si sarebbe dovuto investire sull'efficienza della sanità, sul suo dispositivo di sorveglianza e individuazione precoce delle malattie infettive, sulle strutture ospedaliere per gestire le epidemie (posti letto, e terapie intensive-ICU ecc.) e sul personale necessario per la gestione di emergenze compresa la sua formazione. Tutte attività, queste, che negli anni sono state invece "ottimizzate e razionalizzate" basandosi sui dati statistici delle esigenze standard di routine degli anni precedenti. Ci si è dimenticati delle possibili emergenze? Probabilmente sì, in quanto mancavano i piani di potenziamento.**

## Le capacità fondamentali da acquisire, come richiesto dal RSI

Come già indicato, l'implementazione del RSI ed il conseguente raggiungimento delle capacità indicate nell'Annesso 1 (parti A e B)<sup>8</sup> dovevano essere completate entro il 2012, con una *dead line* improrogabile il 16 giugno 2016. Si trattava di costruire e mantenere una serie di **capacità chiamate fondamentali o essenziali (core capacities)**. In Tab. 2-5 sono riportate le capacità specifiche, a livello nazionale, relative alla sorveglianza e risposta ad un'emergenza sanitaria.

**Tab. 2-5. Capacità fondamentali (core capacities), Abilità /perizie da sviluppare a livello nazionale per un'efficace sorveglianza e risposta ad un'emergenza sanitaria. (Annesso 1 sez. A al RSI pag. 40-42, estratto)**

- (1) **Capacità di adottare rapidamente le misure di sorveglianza sanitaria e controllo richieste per evitare la diffusione nazionale o internazionale di un'epidemia.**
- (2) **Capacità di fornire supporto tramite personale specializzato, capacità di analisi di laboratorio di campioni e di assistenza logistica** (per esempio attrezzature, scorte e trasporto).
- (3) **Capacità di fornire assistenza sul posto**, quando richiesta, **per eseguire e completare le indagini epidemiologiche sui luoghi interessati** (N.d.T. si intende le indagini sulla catena dei contagi, gestione dei contatti allo scopo di spegnere i focolai).
- (4) **Capacità di fornire un collegamento diretto con tutti gli altri ministeri competenti.**
- (5) **Capacità di fornire un collegamento operativo diretto con funzionari della sanità pubblica esperti e altri funzionari per approvare rapidamente e implementare misure di controllo, contenimento e isolamento, unita alla capacità di realizzare un collegamento operativo diretto con altri ministeri coinvolti nell'emergenza.**
- (6) **Capacità di fornire, tramite il più efficiente mezzo di comunicazione disponibile, collegamenti con ospedali, cliniche, aeroporti, porti, attraversamenti terrestri, laboratori e altre aree operative chiave per la diffusione di informazioni** e di raccomandazioni ricevute dall'OMS relativamente agli eventi nel territorio dello Stato parte e nei territori di altri Stati parte.
- (7) **Capacità di elaborare, porre in atto e tenere aggiornato un piano nazionale di risposta ad emergenze sanitarie**, includendo la **creazione di gruppi multidisciplinari/multisetoriali** con il compito di rispondere ad eventi che possano costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- (8) **Capacità di fornire quanto detto sopra 24 ore su 24 sette giorni su sette.**

<sup>8</sup> [International Health Regulations \(2005\) Third Edition, 1 Jan. 2016](#), Annex 1 pp. 40-42.

Questa tabella e le due che la seguono costituiscono i cardini, le fondamenta sulle quali si basa l'edificio per la pianificazione della risposta alle epidemie in generale, e delle pandemie in particolare.

In sintesi, per gestire un'emergenza sanitaria di tipo pandemico, erano ritenuti essenziali: **un sistema di sorveglianza e monitoraggio sanitario per l'identificazione precoce di focolai di malattie epidemiche; una legislazione nazionale che incorpori i contenuti essenziali del RSI, piani nazionali di risposta all'emergenza aggiornati a livello centrale, regionale e locale, includendo la creazione di gruppi multidisciplinari e interministeriali; capacità di coordinamento e visione interministeriale dell'emergenza; capacità di comando e controllo; capacità di test mediante i laboratori di analisi per individuare i "casi" di contagio; capacità di adottare il contenimento dei focolai e di tracciare i contatti, capacità di adottare misure di isolamento dei contagiati e dei loro contatti; logistica; collegamenti diretti con ospedali, cliniche, porti, aeroporti, posti di frontiera; e capacità di operare a tutti i livelli 24 ore su 24 sette giorni su sette.**

A livello intermedio (regionale) era necessario sviluppare le capacità in Tab. 2-6

**Tab. 2-6. Capacità fondamentali (core capacities), Abilità /perizie da sviluppare a livello intermedio/regionale di risposta sanitaria (Annesso 1 sez. A al RSI pag. 40-42, estratto)**

- (1) **capacità di confermare lo status degli eventi comunicati e di sostenere o implementare misure di controllo aggiuntive;**
- (2) **capacità di valutare immediatamente gli eventi comunicati e, in casi urgenti, di riferire tutte le informazioni essenziali al livello nazionale.**

I criteri per gli eventi urgenti comprendono quelli che hanno un impatto per la sanità pubblica di tipo grave e/o di natura inaspettata o insolita con alto potenziale di diffusione.

Il sistema di monitoraggio e di allerta rapida comprende non soltanto la **sorveglianza sanitaria basata su indicatori** (la segnalazione di routine di malattie o sindromi che soddisfano le definizioni di casi specifici), **ma soprattutto la sorveglianza basata su eventi** (la rapida individuazione e segnalazione di modelli di malattie insoliti, imprevisti, in eccesso rispetto alla norma, decessi inconsueti ed anomali per influenze normalmente curabili ed esposizioni a specifici rischi). A livello di comunità locale (ASL) e delle strutture sanitarie era necessario sviluppare le capacità in tabella 2-7.

**Tab. 2-7. Capacità fondamentali (core capacities), Abilità /perizie da sviluppare a livello di comunità locale di risposta (Annesso 1 sez. A al RSI pag. 40-42, estratto)**

- (1) **capacità di rilevare** eventi che riguardano malattie o mortalità oltre i livelli previsti per un determinato periodo e luogo in tutte le aree del territorio dello Stato parte del RSI;
- (2) **capacità di riferire** immediatamente tutte le informazioni essenziali disponibili al livello adeguato di risposta sanitaria. Al livello della comunità locale, la comunicazione deve essere diretta alle istituzioni sanitarie del territorio. L'attività di comunicazione deve essere poi diretta al livello di risposta nazionale o intermedio, a seconda del tipo di organizzazione statale e delle disposizioni nazionali [in merito alla gestione della profilassi internazionale]. Le informazioni essenziali comprendono quanto segue: descrizioni cliniche, risultati di laboratorio, fonti e tipi di rischio, numeri di casi e decessi anomali, oppure insolite condizioni che incidano sulla diffusione della malattia e misure sanitarie impiegate; e
- (3) **capacità di implementare** immediatamente le misure di controllo preliminari.

L'Annesso 1 al RSI, nelle sue sezioni A e B contiene prescrizioni che costituiscono il motore attorno al quale si sarebbero dovute sviluppare tutte queste capacità. Per gli scopi di

questa relazione non entreremo nei dettagli dei contenuti della Sezione B del RSI, che erano già in vigore nelle precedenti versioni del 1980, circa il controllo sanitario sui punti di frontiera, in special modo aeroporti e porti.<sup>9</sup>

## Avevamo sviluppato tutte queste capacità in modo soddisfacente?

**A 13 anni dall'entrata in vigore del RSI erano state attivate tutte queste capacità prima della dichiarazione dell'emergenza il 31 gennaio 2020?**

L'Art. 13 del RSI (vedi Tab. 2-4) così recita: *“Ogni Stato Parte è **obbligato**<sup>10</sup> a sviluppare, rafforzare e mantenere il prima possibile, ma non più tardi di cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, **la capacità di rispondere prontamente ed efficacemente ai rischi per la sanità pubblica e alle emergenze sanitarie di interesse internazionale di cui all'Annesso I.**”* (N.d.T: i cinque anni scadono il 16 giugno 2012).

Dalla pagina Regolamento sanitario internazionale,<sup>11</sup> sul sito del Ministero della salute e aggiornata al 21 gennaio 2019, si può accedere alle Pubblicazioni e alle Normative specifiche. Per il 2020 si annoverano circa 50 documenti e circolari riferite al coronavirus.

Ma se andiamo indietro, **nel periodo 2007-2014 non ci sono tracce di pubblicazioni o normative riguardanti lo sviluppo e la monitorizzazione delle capacità fondamentali richieste dal RSI.** La massa dei documenti si riferisce agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), strutture alle dirette dipendenze del Ministero della Salute dislocate omogeneamente nei punti di ingresso al territorio nazionale (porti e aeroporti). Tali uffici esercitano attività di vigilanza transfrontaliera, non solo su viaggiatori e mezzi di trasporto, ma anche su merci destinate al consumo umano. E non è nemmeno citata la decisione del Parlamento europeo 1082/2013 sulla minaccia transfrontaliera dovuta alle malattie trasmissibili. Soltanto una presentazione del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie, pubblicata il 22 giugno 2012, descrive gli articoli del RSI.<sup>12</sup>

**Avevamo quindi rafforzato queste capacità fondamentali?** Esaminando quanto è avvenuto con il COVID-19 la risposta non può che essere negativa. Basti dire che, in un rapporto, il direttore regionale dell'Oms per l'Europa Hans Henri P. Kluge<sup>13</sup> ha scritto: *“L'Italia ha uno dei sistemi sanitari più forti, ma quando il Covid-19 è arrivato alle sue porte, il sistema italiano ha sfiorato il collasso. E questo ha creato il panico nel mondo. Al termine della prima fase ed entrando in una fase di transizione verso la cosiddetta normalità, è tempo che l'Italia rifletta sulla sua risposta.”* Il Dott. Kluge suggeriva all'Italia di compiere un'attività, prevista dall'OMS, chiamata *After Action Review*,

<sup>9</sup> Si tratta degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN), le quali sono articolazioni alle dirette dipendenze del Ministero della salute anche se dislocate a livello regionale.

<sup>10</sup> È utilizzato il verbo *shall*. Si tratta di un'obbligazione formale, spesso usata in documenti ufficiali, la quale implica la ferma intenzione o l'impegno di fare qualcosa. Sotto il profilo giuridico consiste in un dovere, un onere al quale tutte le parti che sottoscrivono il RSI si impegnano

<sup>11</sup> [Pagina web del Ministero della salute sul tema del regolamento sanitario internazionale](#)

<sup>12</sup> [Il Regolamento sanitario internazionale, presentazione del CCM elaborato il 22 giugno 2012](#)

<sup>13</sup> [An Unprecedented Challenge: Italy first response do COVID-19, 13 May 2020](#)

un termine preso in prestito dal mondo militare che consiste nell'analisi post emergenza. Vedi Tab. 2-8.

**Tab. 2-8 Analisi Post Azione - Post emergenza – (After Action Review-AAR)**

L'After Action Review (AAR)<sup>14</sup> è un'analisi qualitativa delle attività svolte in un'emergenza sanitaria, condotta allo scopo di identificare e documentare le migliori pratiche dimostrate e le difficoltà incontrate durante la risposta all'evento. Il processo AAR prevede una discussione strutturata e la condivisione delle esperienze degli operatori ai vari livelli per rivedere criticamente e sistematicamente ciò che era in atto prima della risposta, ciò che è realmente accaduto durante la risposta, cosa è andato bene, cosa è andato meno bene, le ragioni a monte di ciò che non ha funzionato e cosa si deve fare affinché gli errori commessi non si ripetano.

In particolare l'analisi post-azione/emergenza si propone di:

- rivedere le azioni intraprese in ogni fase della gestione di un'emergenza sanitaria, per identificare cosa ha funzionato bene, che cosa no, e perché;
- evidenziare le prestazioni nazionali nella preparazione, nell'individuazione della minaccia e nella risposta un'emergenza sanitaria;
- identificare le azioni correttive necessarie per istituzionalizzare gli insegnamenti emersi dalla gestione dell'emergenza.

L'AAR è un importante strumento di gestione per il miglioramento continuo delle prestazioni e per l'apprendimento. L'AAR può offrire opportunità senza precedenti per riflettere su lacune, lezioni apprese e migliori pratiche a seguito delle risposte ad emergenze sanitarie.

**Nessuna analisi post-emergenza è stata condotta dopo la prima ondata, forse per celare al pubblico carenze e gravi responsabilità, spacciate per “alcuni errori o sbavature, ... comunque di aspetti che hanno avuto un minimo impatto.”<sup>15</sup> E pensare che il nostro Presidente della Repubblica lo aveva persino suggerito nel suo intervento a Bergamo a fine giugno.**

In un articolo su The Lancet del 2017, è stata evidenziata la logica che doveva essere alla base della preparazione preventiva della risposta sanitaria: *“L'enfasi sulla prevenzione e la preparazione di tutti i Paesi per controllare focolai, epidemie e pandemie giunge in un momento in cui la globalizzazione, l'urbanizzazione e il cambiamento ambientale e climatico fanno sì che le malattie infettive siano minacce sempre più globali che non si fermano ai confini dei Paesi. La protezione da porre in essere dipende quindi dall'investimento collettivo nella sicurezza sanitaria globale e ciascun Paese deve fare la sua parte. La resistenza della catena di difesa a queste minacce non si basa sull'anello più forte, ma su quello più debole, per cui la comunità globale deve investire in capacità nazionali che soddisfino i requisiti del Regolamento sanitario internazionale a cominciare dal rafforzamento della sorveglianza in tempo reale e il potenziamento di un sistema di laboratori per il rilevamento precoce di potenziali minacce. Sebbene nessuno possa prevedere come sarà la prossima epidemia, dobbiamo sviluppare subito l'arsenale di capacità richiesto e nessun Paese può chiudersi in sé stesso e farlo da solo. Le Nazioni devono investire in un'assicurazione che collettivamente ci consenta di rispondere più rapidamente e di mitigare il rischio di perdite umane ed economiche. L'impatto di epidemie come il virus Zika, la malattia da virus Ebola e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS) sulle economie nazionali e regionali ha dimostrato che nessun Paese può permettersi di non investire nella protezione contro i focolai epidemici.”<sup>16</sup>*

<sup>14</sup> [WHO, After Action Review.](#)

<sup>15</sup> 5 agosto, intervista al PM sul Corriere della sera

<sup>16</sup> [A new global R&D organization for epidemic preparedness and response, The Lancet 389., 21 January 2017, pag. 233](#)

Le capacità richieste dall'Annesso 1 al RSI ed elencate nelle tre precedenti Tab. 2-4, 2-5, e 2-6, rispettivamente a livello nazionale, regionale e di comunità locale, sono essenzialmente riferite: all'attività di sorveglianza e rilevazione precoce dei contagiati; alle comunicazioni al pubblico; alla gestione del rischio in un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale; al controllo dei punti di ingresso internazionali (porti, aeroporti, punti di attraversamento delle frontiere terrestri).

Dal canto suo l'OMS ha sviluppato, così come previsto dal RSI, diversi sistemi di gestione delle emergenze di salute pubblica, ha istituito centri operativi ad hoc presso il quartier generale di Ginevra e nei diversi uffici regionali a livello continente presenti nel mondo e lavora insieme ai suoi collaboratori per rafforzare la Rete mondiale di allerta e risposta alle epidemie (*Global Outbreak Alert and Response Network, GoARN*).

Con la globalizzazione dei trasporti internazionali, infatti, la probabilità che un batterio o un virus giunga per via aerea come ospite non voluto di un passeggero è da ritenersi molto alta. Il RSI entrato in vigore nel 2007, unitamente ai successivi aggiornamenti, ha ampliato il suo campo di applicazione al fine di poter comprendere anche tutti quegli eventi che possono costituire un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale, non necessariamente limitata alle malattie infettive ma estesa anche agli incidenti batteriologici, chimici e radiologici. Il processo per l'implementazione dell'Annesso 1 al RSI, incentrato **sulla pianificazione delle capacità in base a specifici scenari** (*Capabilities Based Scenarios Planning*) ha generato una messe di documenti che vedremo in dettaglio nei prossimi capitoli, limitandoci ai più importanti per gli scopi di questa relazione.

Prima di procedere è necessario descrivere a grandi linee in che cosa consiste una pianificazione delle capacità in base a scenari (*Capability Based Scenarios Planning*) ampiamente utilizzata dagli anni '90 in ambito militare, ma estesa successivamente al campo economico, sanitario e di gestione delle calamità, ad iniziare dai terremoti e dai rischi vulcanici.

## **CAPITOLO 3: CENNI SULLA** **PIANIFICAZIONE DELLE CAPACITÀ IN BASE A SCENARI** **(Capability-Based Scenario Planning-CBSP)**

Fino a metà anni'80 la minaccia sovietica era incombente in Europa. Si trattava di un avversario di cui erano note con **certezza** le sue capacità, in altre parole, quanti soldati, quanti carri armati, quanti aerei poteva schierare e quali metodi di attacco utilizzava. Per questo motivo, a quel tempo, i piani per la difesa dei Paesi della NATO erano basati su una minaccia ben definita. A ciascuno di essi era assegnato un preciso settore da proteggere.

Dalla fine della guerra fredda, invece, le minacce alla pace internazionale sono invece caratterizzate da grande **incertezza** e complessità, per cui la pianificazione militare doveva essere estremamente flessibile e **basarsi sulle capacità di poter operare in diversi scenari** (Capability-Based Scenario Planning - CBSP). L'utilizzo di questa metodica, dalla fine degli anni '80, è stato esteso alla pianificazione della risposta a diversi scenari calamitosi come uragani, inondazioni, eruzioni vulcaniche, terremoti, attacchi terroristici con l'uso di agenti chimici, biologici e radiologici. Più recentemente, è diventata popolare nell'ambito aziendale, in particolare nello sviluppo di sistemi e strategie connesse alla tecnologia dell'informazione. Alcune capacità sono caratteristiche di uno specifico scenario, altre sono in comune con tutti o parte degli scenari, per cui si tratta di individuare quel minimo comun denominatore di capacità in grado di fronteggiare, al minimo, tutti gli scenari delle possibili emergenze. La teoria ritiene che sopravvivranno le organizzazioni che pianificano e operano in questo modo, sia che si tratti delle forze armate o di organizzazioni statali deputate a pianificare scenari emergenziali, ivi compresi i sistemi sanitari.

### ***Teoria della Pianificazione delle capacità in base agli scenari (CBSP)***

Parte integrante del *Capability-Based Scenario Planning* (CBSP) è l'esistenza di una molteplicità di scenari che forniscono sia il contesto sia il veicolo per formulare e condividere ipotesi di pianificazione, mentre l'analisi e la gestione del rischio indirizzano verso l'individuazione di un minimo denominatore comune. Anche il Regolamento sanitario internazionale (RSI), come abbiamo intravisto, adotta questo tipo di filosofia in quanto abbraccia diversi scenari quali eventi di tipo biologico, chimico e radiologico, epidemie di animali, incidenti industriali, sicurezza alimentare, ecc. Più in generale, il CBSP può essere utilizzato per valutare vulnerabilità, carenze di capacità, scarsità di risorse e / o rischi operativi. L'approccio del CBSP è prevalentemente olistico, di tipo top-down, coinvolge l'intera organizzazione e supera i silos dipartimentali e ministeriali, passando da una visualizzazione funzionale a una visualizzazione per capacità.

Detto altrimenti, questa modalità di pianificazione è adatta per molteplici scenari caratterizzati da volatilità, incertezza, complessità e ambiguità. Il punto di partenza è la mappatura, l'inventario delle capacità attuali (disponibilità) mentre i molteplici scenari definiscono ciascuno le capacità fondamentali da acquisire (esigenze). Dalla differenza tra capacità da acquisire e capacità disponibili emergono le carenze da colmare, per le quali viene stilato un programma per la loro implementazione.

In generale, questo tipo di pianificazione viene svolto dagli organi dedicati alla sicurezza interna degli Stati, gli unici che hanno una visione a 360° delle varie tipologie di rischio per i rispettivi Paesi.

In sostanza, si tratta di chiedersi quali possano essere le minacce per il sistema Paese nell'arco di 10-15 anni e stimarne gli effetti (vedi figura). Si parte effettuando ad altissimo livello di governo un'analisi del ventaglio di minacce nel breve e medio termine (5-10 o anche 15 anni) formalizzate

con specifici scenari e conducendo poi la valutazione dei rischi specifici per lo Stato, prevedendone la possibile evoluzione nel lungo termine.

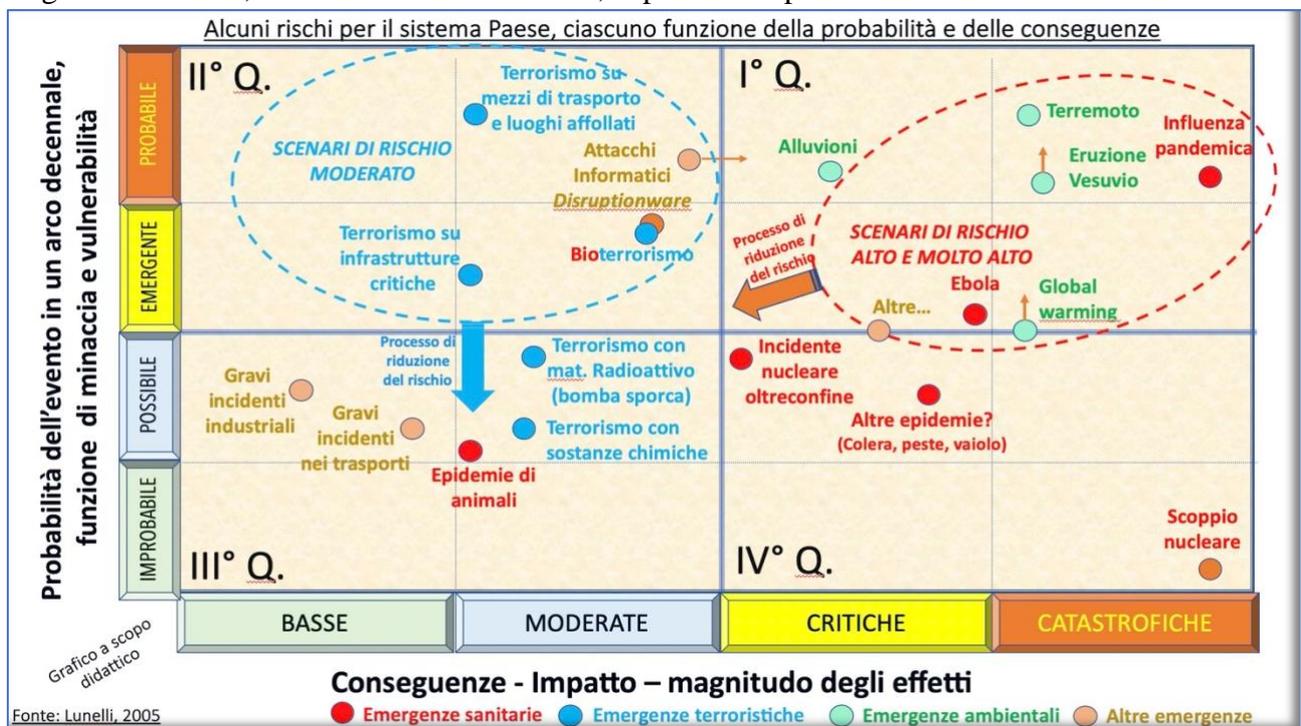
### Pianificazione basata su scenari e capacità. Sintesi



Successivamente ci si chiede fino dove possiamo arrivare con le capacità disponibili e cosa ci manca per soddisfare tutte le esigenze, in termini di capacità da acquisire. Segue l'implementazione, ovvero il piano di potenziamento di quelle capacità che risultano carenti al fine di soddisfare tutti gli scenari. Che cosa sono questi scenari? Quali sono le loro caratteristiche? Come riduciamo il rischio che essi si manifestino?

### Scenari e valutazione del rischio

In figura,<sup>17</sup> a soli scopi didattici, sono illustrate alcune tipologie di emergenze che dovrebbero guidare non soltanto la pianificazione da parte dei servizi di emergenza e delle agenzie di sicurezza nazionale, ma anche delle regioni e comunità locali. La selezione di queste emergenze, come risulta evidente in molti altri Paesi, comprende soltanto rischi di pubblico dominio. Alcuni scenari, come quelli derivanti dal terrorismo e dalle epidemie nell'uomo e negli animali, hanno frequentemente origine esterna ma, una volta entrati nel Paese, si possono espandere al suo interno.



**Il rischio associato a ciascun scenario è il risultato della combinazione di due fattori, da un lato la probabilità che lo scenario o emergenza si manifesti dentro uno specifico arco**

<sup>17</sup> Pier Paolo Lunelli, il Rischio chimico, biologico e radiologico e scenari di pianificazione, relazione in ambito del Convegno interministeriale presso la Scuola per la difesa NBC, set. 2005 apparso su Speciale Rivista Militare 2006. (aggiornamento)

**temporale fino a 15 anni, e dall'altro le conseguenze, l'impatto, la magnitudo degli effetti sul sistema Paese.** (vedi figura).

**Sull'asse delle ordinate poniamo la probabilità che l'evento / scenario si verifichi nell'arco dei prossimi 10-15 anni.** La scala di misura comprende quattro tipologie di probabilità: improbabile, possibile, emergente e probabile. **Sull'asse delle ascisse collochiamo le conseguenze,** ovvero la magnitudo degli effetti diretti ed indiretti sul sistema Paese. Questa scala comprende quattro tipizzazioni: conseguenze basse, moderate, critiche e catastrofiche. Nel grafico inseriamo ora gli eventi, ciascuno dei quali identifica uno scenario, suddivisi in quattro categorie: emergenze sanitarie, di origine terroristica, di origine ambientale e altre connesse a gravi incidenti. **La probabilità e le conseguenze di ciascun evento illustrato in figura descrivono che cosa potrebbe succedere se si rimane alla finestra senza prendere provvedimenti, se si lascia che l'evento accada, se ci si abbandona alla ruota del caso o ci si affida alla fortuna non approntando le difese necessarie.**

Si evidenziano quattro quadranti che indicano il livello di rischio (molto elevato, elevato, moderato, basso), ciascuno dei quali ci indirizza sulle priorità nell'acquisizione o il completamento delle capacità necessarie. **Il quadrante in alto a destra (I°) è il più pericoloso e comprende scenari a rischio alto o molto alto.** Infatti, è presumibile che gli eventi inseriti in questo quadrante si possano verificare, in un arco quindicennale, con conseguenze critiche o catastrofiche. I sei scenari con livello di rischio alto e molto alto potrebbero essere: un'altra influenza pandemica, un terremoto o più d'uno, un'eruzione del Vesuvio di tipo pliniano o sub-pliniano, effetti del *global-warming*, tra cui alluvioni o disastri di origine meteorologica, un'epidemia di Ebola. Il settimo scenario che si sta affacciando dal basso, contrassegnato con "Altro", potrebbe includere molti altri eventi. La pianificazione necessaria per gestire il rischio negli scenari del I quadrante in alto a destra e le esercitazioni per testarne la sua efficacia sono preminenti e prioritari rispetto a tutti gli altri. L'obiettivo della gestione del rischio, attuata attraverso un'accurata pianificazione, è quello di trascinare l'ellisse con i sei scenari dal I verso il III quadrante in basso a sinistra, scalando il livello di rischio da alto/molto alto a moderato/basso. La prevenzione e la preparazione e la protezione giocano qui un ruolo risolutivo.

**Nel quadrante in alto a sinistra (II) abbiamo gli scenari con rischio a livello moderato.** Si tratta di eventi emergenti o probabili con conseguenze moderate ma da non sottovalutare. Potrebbe trattarsi di uno o più attacchi terroristici, bioterrorismo e attacchi informatici alle infrastrutture (agenzie governative, elettricità, gas, carburanti, ecc.). La priorità per la pianificazione di questi scenari è inferiore a quella precedente. In questo caso si tenta di ridurre il rischio trascinando l'ellisse verso il III quadrante in basso a sinistra.

Azioni terroristiche con materiali radioattivi (bombe sporche) o con sostanze chimiche sono possibili e con conseguenze moderate, ma possono avere un impatto mediatico devastante. Incidenti industriali e nei trasporti sono anche credibili, ma di basso impatto, in quanto si manifestano a livello locale e l'effetto mediatico si considera soltanto temporaneo. Queste emergenze si trovano nel III quadrante.

**Nel quadrante in basso a destra (IV) abbiamo scenari improbabili o possibili, con conseguenze critiche o catastrofiche.** Sono possibili un incidente ad una delle centrali nucleari situate poco oltre i nostri confini, epidemie come colera, peste o vaiolo.

Su questi ultimi due quadranti è anche necessario pianificare, ma in terza priorità. Poiché dalla fine della guerra fredda lo scoppio di una bomba nucleare è improbabile, il rischio è basso o molto basso, sebbene le conseguenze continuino ad essere catastrofiche. Vale la pena pianificare? Ora forse no, e magari neanche l'anno prossimo, ma tra 5-10 anni le cose potrebbero cambiare.

L'analisi degli scenari è un processo che ipotizza l'esistenza di possibili eventi futuri o esiti diversificati, denominati "mondi alternativi" rispetto all'attuale. Questa analisi, pertanto, è una delle

più importanti forme di proiezione che non punta a creare un'immagine esatta del futuro ma propone diverse possibilità che rappresentano i possibili futuri alternativi. Con l'ausilio della matematica e attraverso l'analisi dei big data è possibile stimare non soltanto la probabilità di accadimento, ma anche le conseguenze sulla società di ognuno di questi ipotetici scenari futuri. In altre parole, si può stimare tanto l'impatto sulle istituzioni quanto individuare anche i percorsi di sviluppo che portano a questi risultati.

*“Per aiutare a prendere decisioni nei diversi contesti esistono strumenti come i Decision Support Systems (DSS), software che facilitano le scelte identificando le possibili alternative. Come? Accumulando tutte le possibili informazioni e scomponendole secondo varie ipotesi di lavoro. Così facendo, chi dovrà prendere una decisione avrà a disposizione tutti gli elementi di cui ha bisogno. Ma niente di più, poiché troppe informazioni finirebbero per confonderlo.” [...] Esistono anche modelli, come la matematica del caos e dei sistemi lineari e non lineari, i quali aiutano a stimare con buona precisione ciò che per natura è imprevedibile”<sup>18</sup>*

Abbiamo visto che esiste una vasta letteratura circa le missioni, la caratterizzazione degli scenari e la pianificazione in termini di requisiti di capacità.<sup>19</sup> Il livello di rischio, che abbiamo detto è funzione della probabilità dell'evento e delle sue conseguenze, presenta una valuta comune che consente di accomunare scenari diversi. L'obiettivo è abbatterlo, attenuarlo il più possibile, ma eliminarlo è impossibile. Come abbiamo detto, ridurre il rischio pandemico, sismico, vulcanologico e idrogeologico attraverso la pianificazione della risposta significa trascinarlo dal quadrante in alto a destra verso il quadrante in basso a sinistra. Come? Con un'accurata pianificazione e adottando opportune misure. Non bisogna nemmeno dimenticare che qualsiasi piano richiede la revisione periodica della valutazione del rischio, analizzando se la scena è nel frattempo cambiata. A partire dal 2007, data di entrata in vigore del RSI, il rischio pandemico è costantemente aumentato, anche in ragione dell'esplosione del trasporto internazionale dei passeggeri. Cosa bisogna fare per ridurre il rischio?

## **Misure per ridurre il rischio**

Ridurre il rischio significa agire sui parametri che lo compongono (abbattimento dei fattori probabilità e conseguenze) con il risultato di contenere il danno, ovvero diminuire non soltanto il numero di vittime e indirette, ma anche i negativi effetti economici sul sistema Paese. In tabella 3-1 sono illustrate alcune misure da adottare da indicare nei piani a livello nazionale, regionale e di comunità locale per minacce pandemiche, radiologiche, chimiche ecc.

**Tab. 3-1 L'attenuazione del rischio attuata mediante l'abbattimento dei due fattori che lo compongono: Probabilità e Conseguenze.<sup>20</sup>**

In primo luogo, **la riduzione della probabilità si ottiene riducendo la minaccia attraverso misure di prevenzione.** La preparazione ed i piani a tutti i livelli, nazionale, regionale e locale devono essere accurati. La minaccia pandemica si azzera soltanto impedendo al virus di entrare e stabilirsi nel Paese. Questa attività dovrebbe essere svolta dal sistema di sorveglianza sanitaria basato sul rilevamento precoce della minaccia, l'acquisizione rapida e organizzata di

<sup>18</sup> Maurizio Barbeschi, Fare i conti con l'ignoto, Mondadori, 2016, pp.73-74. Altri Alcuni DSS utilizzano modelli *fuzzy logic* (o logica sfumata o logica sfocata) in cui si può attribuire a ciascuna proposizione un grado di verità diverso da 0 e 1; viene usato nei modelli di allerta per terremoti ed eruzioni vulcaniche.

<sup>19</sup> I modelli matematici delle epidemie possono essere studiati attraverso la simulazione operativa, una capacità che è disponibile presso la protezione civile (III ufficio?) e il Ministero della difesa.

<sup>20</sup> Pier Paolo Lunelli, set. 2005, p. 18

**Tab. 3-1 L'attenuazione del rischio attuata mediante l'abbattimento dei due fattori che lo compongono:**

**Probabilità e Conseguenze.<sup>20</sup>**

informazioni su eventi anomali (es. strane polmoniti) che rappresentano un potenziale rischio per la salute pubblica. Comprende il rilevamento, l'indagine e la risposta con analisi di laboratorio dei campioni eseguite a livello nazionale o attraverso il circuito internazionale e la predisposizione di test accurati. Se il virus riuscisse ad entrare accendendo un focolaio epidemico si punta a spegnerlo definitivamente con la strategia delle tre T (Test -Track- Treat), ovvero testare, tracciare e isolare i contatti e sottoporre i pazienti al trattamento sanitario. Si tratta di attività che riducono in qualche modo l'Rt, il quale descrive il tasso di contagiosità del virus, e l'RO, che indica la trasmissibilità, ovvero il numero medio di infezioni causate da ciascun individuo infetto.<sup>21</sup> Anche la comunicazione trasparente al pubblico stimola l'adozione di comportamenti volti a il rischio.

Le misure di prevenzione comprendono anche le scorte di materiale sanitario, la formazione del personale, le esercitazioni, che servono a verificare la validità dei piani elaborati a tavolino e a sperimentare il funzionamento della complessa macchina organizzativa fatta di responsabilità decisionali e di risorse umane e tecnologiche altamente sofisticate, accertandone, nello stesso tempo, le carenze, le criticità e le disfunzioni.

Il dispositivo di risposta, in caso di eventi critici o catastrofici, deve necessariamente essere interministeriale con un'unica autorità di coordinamento supportata da tutti gli altri ministeri. Tutte le attività di prevenzione debbono proseguire fino alla distribuzione del vaccino, che costituisce la più eccellente misura di prevenzione. Per ridurre la minaccia terroristica, invece, si dovrebbe agire sulle motivazioni, sulla sicurezza tecnologica, sulla controproliferazione e sullo smantellamento delle reti internazionali del terrore.

In secondo luogo **la probabilità si riduce anche diminuendo la vulnerabilità, incrementando cioè la resistenza o robustezza del sistema sanitario attraverso misure di protezione.** La vulnerabilità sia degli individui sia del sistema sanitario che li deve proteggere in una pandemia che si insedia anche localmente in un Paese, si riduce con diverse azioni concorrenti tra le quali: la messa in totale sicurezza dei gruppi vulnerabili (ammalati in ospedale, anziani, carcerati, migranti ecc.) e del personale sanitario mediante i dispositivi di protezione individuale, l'azzeramento delle visite vis a vis ai famigliari ricoverati, la disponibilità di letti e terapie intensive, misure non farmaceutiche quali uso di mascherine, distanziamento interpersonale, lavaggio delle mani ecc. Anche le misure restrittive della libertà di movimento delle persone, attuate anche con lockdown locali e parziali, riducono la vulnerabilità del sistema sanitario che potrebbe non essere in grado di gestire l'onda pandemica. Di contro, aumentano gli effetti economici negativi sul sistema Paese. Nella minaccia terroristica la vulnerabilità si riduce aumentando la resistenza del sistema attraverso la protezione fisica dei punti sensibili, la sorveglianza sanitaria, la rilevazione precoce, la pianificazione, l'addestramento, la capacità di comando e controllo ecc.

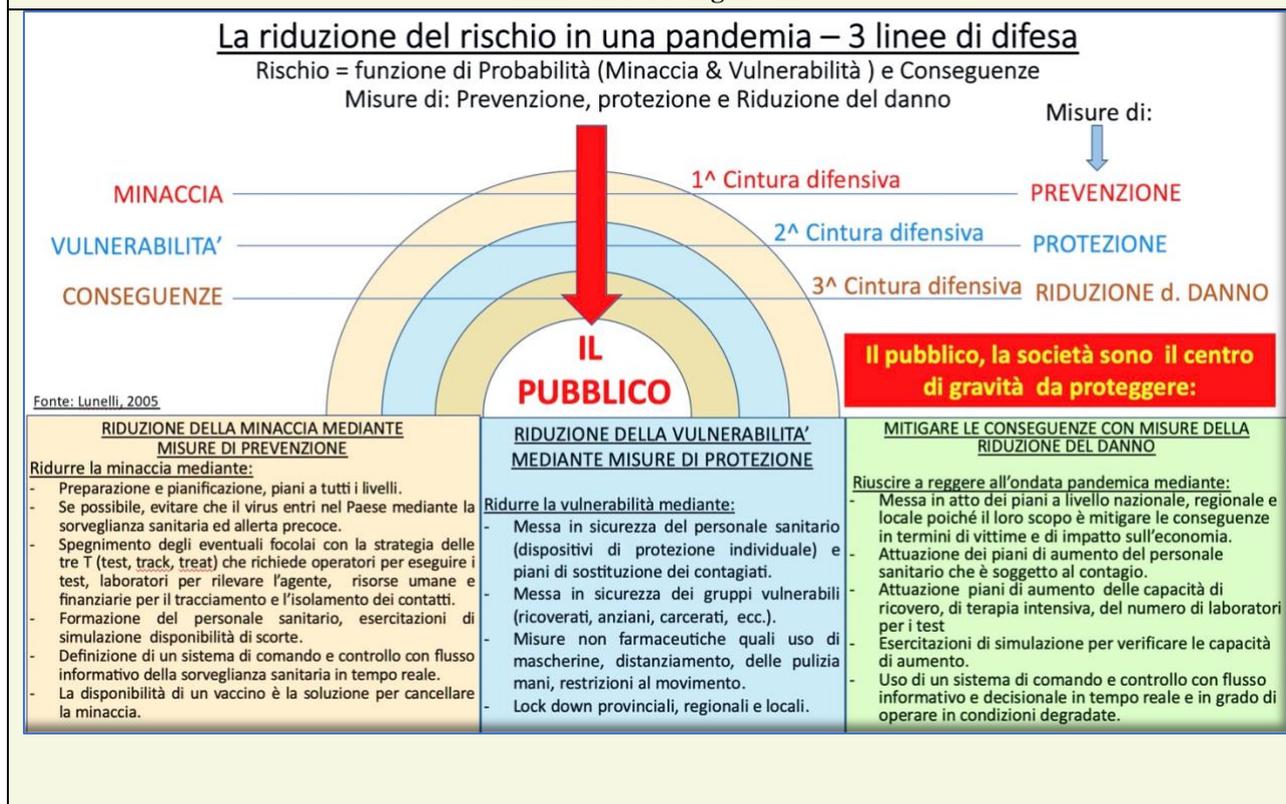
**Il rischio si riduce anche attenuando le conseguenze, incrementando la resilienza** del sistema Paese attraverso un'accurata pianificazione della risposta per il contenimento del danno nel caso in cui si sviluppi un'ondata pandemica, mettendo in atto specifici piani di contingenza, quali piani di aumento delle capacità di ricovero e terapia intensiva, piani di sostituzione del personale sanitario contagiato, scorte commisurate almeno alla durata media della prima ondata (2-3 mesi), piani per l'incremento del numero di laboratori per l'esecuzione dei test sulla popolazione, sull'addestramento del personale, sulle esercitazioni e simulazioni di questi piani di contingenza. Inoltre, un efficiente sistema di comando e controllo, in grado di assicurare in tempo reale il flusso informativo e decisionale, anche in condizioni degradate, costituisce fattore essenziale per incrementare la resilienza del Sistema Paese. Le conseguenze di azioni terroristiche si attenuano invece con una risposta pronta, con la disponibilità di laboratori per verificare gli agenti nocivi, con capacità di bonifica e capacità di comando e controllo in condizioni degradate.

**Il pubblico inteso come società è il centro di gravità da proteggere utilizzando in maniera appropriata e trasparente la comunicazione del rischio alla popolazione** il cui comportamento, se non adeguatamente gestito, può condurre alla sfiducia nelle autorità, cosa assolutamente da evitare in quanto disgrega le istituzioni, le quali tendono a perdere la compattezza e si polverizzano. Qui sotto l'illustrazione di quanto detto per una pandemia.

<sup>21</sup> L'indice RO è un parametro utile a valutare l'andamento di un'epidemia provocata da una malattia infettiva, nella sua fase iniziale in assenza di interventi. Rappresenta il cosiddetto «numero di riproduzione di base» cioè il numero medio di infezioni secondarie causate da ciascun individuo infetto. L'indice Rt è uno dei parametri in base al quale viene calcolata la capacità di un'epidemia di espandersi.

Tab. 3-1 L'attenuazione del rischio attuata mediante l'abbattimento dei due fattori che lo compongono:

Probabilità e Conseguenze.<sup>20</sup>



L'analisi in base a scenari è una tecnica di previsione qualitativa utile per condurre la pianificazione strategica. Generalmente è strutturata su tre fasi: individuazione degli scenari compatibili; stima delle probabilità di ciascun scenario in un arco di 15 anni o più; stima dell'impatto sul sistema Paese.

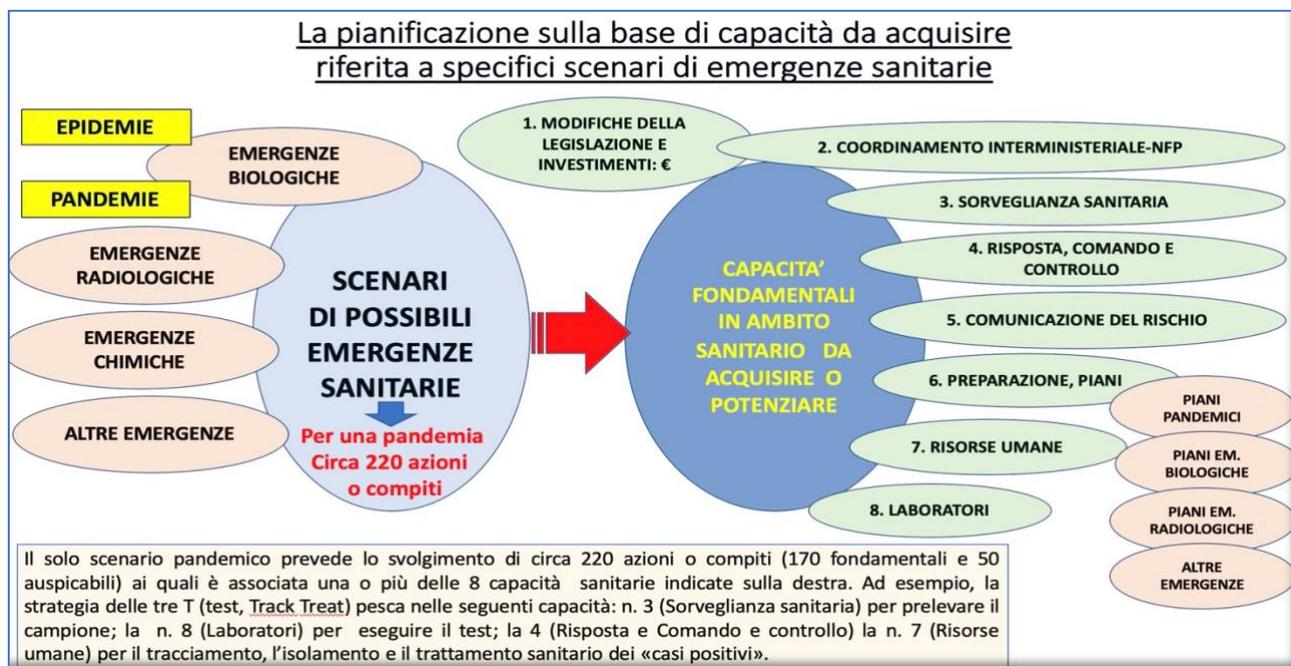
Sia gli scenari probabili che gli eventi improbabili, ad esempio il *worst case scenario*,<sup>22</sup> possono essere testati in questo modo facendo affidamento su simulazioni con l'ausilio di computer. La pianificazione per scenari è diventata uno strumento importante per assistere i governi, le aziende e le comunità nel prepararsi in anticipo, nel pianificare per il futuro, nel gestire i rischi e nel cogliere le opportunità. I modelli possono aiutare a esplorare in modo strutturato sistemi complessi come quelli sanitari o il sistema Paese in tutte le sue articolazioni.

### ***La pianificazione basata sulle capacità da acquisire in relazione a specifici scenari di emergenze di natura sanitaria.***

L'analisi della missione, utilizzando la suite di scenari indicata, fornirà un'indicazione della gamma di capacità richieste. Poiché alcuni scenari avranno una o più capacità in comune, queste costituiscono il minimo comun denominatore, valido per tutti gli scenari. È anche necessario considerare che la definizione dei requisiti richiede ai pianificatori di formalizzare una serie di ipotesi di lavoro, dette anche presupposti di pianificazione o ipotesi di base.

<sup>22</sup> Non bisogna confonderli con gli scenari distopici, trame di molti film, i quali sono la descrizione o la rappresentazione di una realtà immaginaria del futuro prevedibile sulla base di tendenze del presente percepite soltanto dagli autori della sceneggiatura come altamente negative e che presagiscono un futuro a tratti spaventoso.

Basandoci sui 18 scenari di vario tipo illustrati in una delle precedenti figure “è possibile definire i compiti per far fronte alla gamma dei possibili pericoli che derivano da ciascun scenario. I compiti comuni vengono aggregati. Ad esempio, il Triage sanitario e la capacità di comando e controllo sono a fattor comune per tutti gli scenari, mentre la decontaminazione è propria di quelli chimico, biologico e radiologico.”<sup>23</sup>



L'analisi dettagliata delle capacità riferite al solo scenario pandemico è stata sintetizzata nelle linee guida dell'OMS dal titolo “Lista di controllo per la gestione del rischio e dell'impatto di una pandemia sul sistema Paese, gen. 2018<sup>24</sup>.” Questo documento è incentrato sul citato Annesso 1 al Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), sulle lezioni apprese dalla pandemia di H1N1 del 2009 e sulle precedenti linee guida sulle pandemie postate dall'OMS in un'apposita pagina web. È suddiviso in otto capitoli, l'insieme dei quali analizza 45 aree specifiche e l'intera check list, lista dei compiti complessi da svolgere, comprende più di 170 azioni essenziali (indispensabili) e oltre 50 auspicabili (tot. circa 220) che pescano nelle 8 capacità fondamentali richieste dal Regolamento sanitario internazionale (a destra in figura). Po

A ciascuna delle oltre 220 azioni o compiti (a sinistra in figura) deve essere “associata una o più capacità per assolverli (parte destra della figura). Quelle di maggior rilievo sono la risposta all'emergenza, la preparazione, il comando e controllo in ambiente interministeriale, la rapida capacità di rivelazione e identificazione degli agenti nocivi. [...] Ciascuna delle capacità delineate viene confrontata con i parametri di riferimento di ciascun scenario al fine di bilanciare il rischio e addivenire ad un ordine di priorità. Definite le priorità si allocano le risorse finanziarie in una programmazione pluriennale. La metodologia della pianificazione per capacità in base a scenari multipli (o multiscenario) indica ciò che bisogna fare subito e ciò che può essere dilazionato, indirizza la ricerca e sviluppo, può essere preso a base per l'addestramento del personale e per le esercitazioni, si può avvalere del supporto della simulazione operativa e consente di individuare le capacità effettivamente necessarie per la gestione degli eventi calamitosi.

<sup>23</sup> Pier Paolo Lunelli, set. 2005, p. 19.

<sup>24</sup> [A checklist for pandemic influenza risk and impact management](#), Jan. 2018

*La sua applicazione si basa sulla valutazione del rischio e sul principio del Task Organizing per la gestione delle risorse.*<sup>25</sup> <sup>26</sup> Un piano pandemico, ad esempio, descrive chi fa che cosa con le risorse assegnate. Ma fare quella cosa senza disporre dei mezzi necessari è come pretendere di “fare le nozze coi fichi secchi.” In altre parole, un piano senza adeguate risorse è soltanto un libro dei sogni.

## ***L’analisi e la valutazione e la gestione del rischio negli scenari pandemici.***<sup>27</sup>

L’analisi e la valutazione del rischio è un processo sistematico per raccogliere, valutare e documentare le informazioni e per assegnare un livello appropriato di rischio a una determinata situazione. Ogni Paese, secondo l’OMS, dovrebbe in anticipo valutare il rischio nazionale correlato a una pandemia nel contesto della propria esperienza, dei suoi dati storici, delle risorse disponibili e delle proprie vulnerabilità. Ad esempio, il tasso di attacco epidemico e quindi il rischio in una regione con elevato PIL, alta densità abitativa, con grandi città e numerosi aeroporti è molto più alto che in una zona montana o in un’isola, i cui punti di entrata sono minori e maggiormente controllabili.

La valutazione del rischio è un’attività ininterrotta, continuativa, prima durante e dopo una pandemia. È un processo continuo che si basa su dati scientifici, sia “del momento”, sia “storici,” ovvero dedotti dalle precedenti epidemie. I dati scientifici del momento sono invece il risultato della collazione e analisi delle informazioni provenienti dal sistema di sorveglianza sanitaria continua H24 basata su eventi (es. malattie ad eziologia anomala, presenza di focolai ecc.).

La valutazione del rischio mira non soltanto a stimare la probabilità e le conseguenze di eventi che hanno un impatto sulla salute pubblica a livello mondiale, nazionale, regionale e locale, ma fornisce anche le basi per gestire e mitigare le conseguenze negative dei rischi per la salute. Consente altresì di elaborare informazioni e aggregare dati essenziali per qualsiasi decisione politica.

La valutazione del rischio, è bene sottolinearlo ancora, è un’attività continua, persistente, che comprende tutte le fasi di una pandemia. Come abbiamo detto, **si basa sia sulle informazioni scientifiche disponibili momento per momento, sia su dati storici. Il risultato è l’assegnazione di un livello di rischio nella seguente gamma: basso, moderato, alto, molto alto.**

Il livello di rischio identificato costituisce la base per la successiva attività: la gestione del rischio. Quest’ultima consiste nell’assumere decisioni che si trasformano in azioni sul campo e che mirano a gestire e ridurre le conseguenze negative sulla salute della popolazione. La valutazione nazionale del rischio può anche essere diversa e più gravosa rispetto a quella suggerita dall’OMS, la quale vale come base di riferimento per tutti i Paesi, ricchi e poveri. Dai Paesi ricchi, che possiedono sistemi sanitari migliori, naturalmente ci si aspetta molto di più.

**1<sup>a</sup> fase (n. 1 in figura): Preparazione, approntamento dei piani e delle capacità, la valutazione del rischio ci indica che cosa bisogna predisporre prima che la pandemia si verifichi**

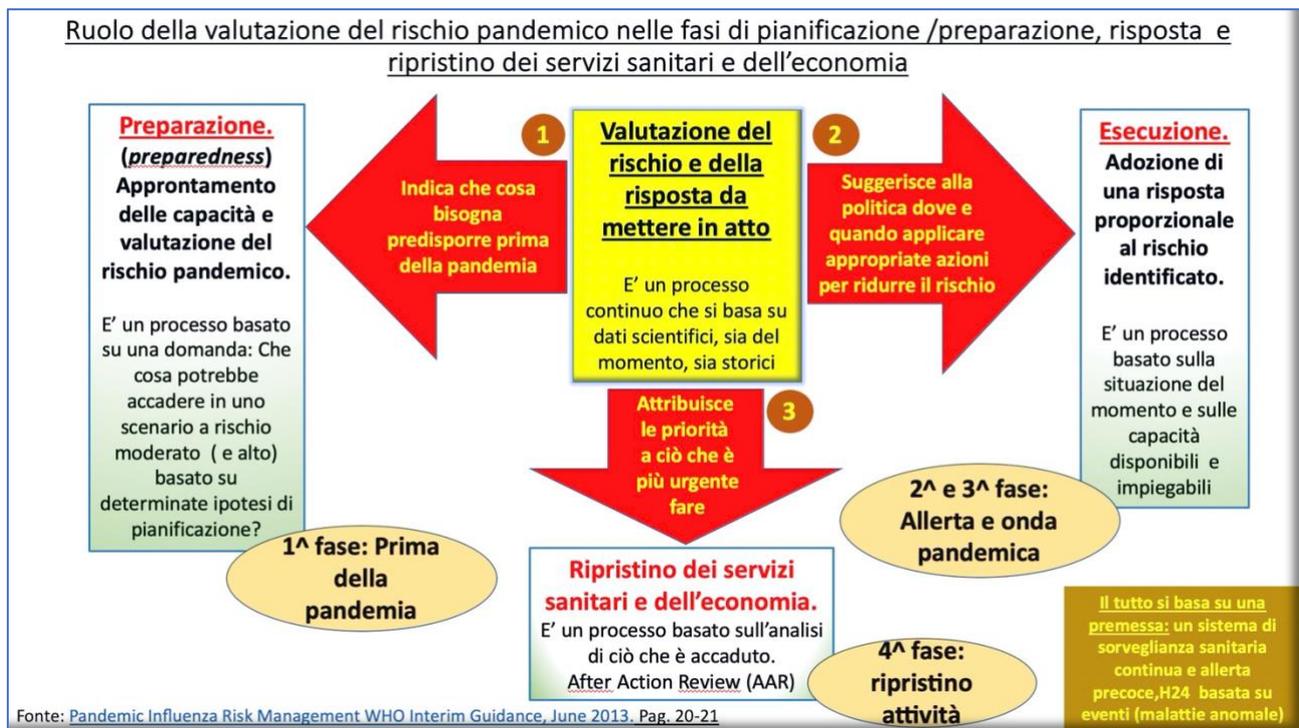
---

<sup>25</sup> In ambito non soltanto militare il Task Organizing è l’atto di progettare una forza operativa, personale di supporto o pacchetto logistico di dimensioni e composizione specifiche per soddisfare un compito o una missione, come ad esempio mitigare una pandemia. Le caratteristiche da esaminare durante l’organizzazione dei compiti comprendono: addestramento, esperienza, equipaggiamenti, sostenibilità, ambiente operativo e mobilità.

<sup>26</sup> Pier Paolo Lunelli, set. 2005, p. 19.

<sup>27</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013.](#) Vale per l’intero paragrafo, p. 20 e seg.

**in modo da essere pronti qualora divampi (vedi figura).** Ci si chiede: che cosa potrebbe accadere se mi vengo a trovare in uno scenario a rischio moderato/alto basato su determinate ipotesi, tipo quelle proposte dall'OMS o dalla Commissione europea dal 2005 in poi?



Ad esempio, una volta inventariate le capacità / disponibilità di posti letto per pneumologia e terapia intensiva ci si chiede: riusciranno a soddisfare le esigenze che derivano dallo scenario pandemico prefigurato? Se la risposta è no è necessario potenziare queste capacità.

Se, per assurdo, la preparazione /pianificazione non avesse luogo e mancassero piani adeguati saremo colti di sorpresa al momento dell'emergenza. Ma quanto detto non è ancora sufficiente. È necessario tenersi in misura di gestire anche il rischio alto attraverso piani di aumento delle capacità da predisporre in anticipo.

**2^ e 3^ fase (n.2 in figura): Nelle fasi di allerta e pandemia, i piani vengono attuati e messi in esecuzione.** In queste due fasi la valutazione del rischio suggerisce al decisore politico nazionale, regionale e locale dove e quando applicare misure proporzionali volte a ridurre il rischio in base alla situazione del momento, alle capacità e alle risorse disponibili che possono essere utilizzate.

**4^ fase (n.3 in figura): ripristino delle attività.** Dopo un'ondata pandemica, deve avvenire il ripristino dei servizi essenziali e dell'economia del Paese, **pronti a gestire una eventuale seconda ondata.** In questa fase la valutazione del rischio è utile al decisore politico per attribuire le priorità alle cose da fare subito rispetto a quelle che possono essere dilazionate nel tempo. La prima in assoluto è quella di ripristinare il sistema sanitario inevitabilmente degradato dallo sforzo. Le priorità scaturiscono dallo strumento dell'**analisi post azione-emergenza (After Action Review)** che deve essere condotto il prima possibile, come vedremo nei prossimi paragrafi.

**La valutazione del rischio**, “determina la tempistica, la portata, l'enfasi, l'intensità e l'urgenza delle azioni richieste a livello nazionale, regionale e locale”. Ecco alcuni esempi di domande proposte dall'OMS che consentono di valutare il rischio. “Con che rapidità si stanno accumulando i nuovi casi? Quali gruppi di persone (ad esempio gruppi di età o gruppi a rischio di esiti gravi) si ammalano gravemente e moriranno? Quali tipi di malattie e complicazioni vengono riscontrate? Il virus è sensibile agli agenti antivirali? Quante persone si ammalano? Quale sarà l'impatto sull'efficienza del sistema sanitario e le conseguenze sulla disponibilità della forza lavoro degli operatori sanitari? Quanti sanitari prevediamo che si ammalano? Quanti si assenteranno per vari motivi?” [...]

*“Nella gestione del rischio di influenza pandemica nazionale, il governo è il leader naturale per il coordinamento generale a livello interministeriale e per le comunicazioni al pubblico. Dovrebbe anche sostenere altre agenzie e organizzazioni pubbliche e private fornendo indicazioni, ipotesi di pianificazione e apportando modifiche appropriate alle leggi o ai regolamenti per consentire una risposta adeguata alla pandemia.”<sup>28</sup>*

### **La pianificazione e il coordinamento interministeriale a livello strategico.**

La pianificazione, secondo le linee guida dell'OMS del giugno 2013, interessa il sistema Paese a 360° e quindi tutti i Ministeri. **Secondo la normativa collegata al RSI, quest'attività è guidata e diretta dalla capacità n. 2: National Focal Point - Coordinamento interministeriale.**

**Tab. 3-2 - Ruolo dei Ministeri, secondo l'OMS, in un'emergenza pandemica<sup>29</sup>**

- **Trasporti:** pianificare per ridurre al minimo i rischi di infezione e le assenze di personale nei trasporti, negli aeroporti e nei porti marittimi e nelle strutture di carico e scarico, per consentire la fornitura continua di medicinali e derrate alimentari. I meccanismi per le comunicazioni agli utenti del trasporto pubblico dovrebbero essere considerati con largo anticipo, così come le comunicazioni negli aeroporti per i viaggiatori in arrivo.
- **Economia e finanze:** pianificare per mantenere i servizi essenziali di cassa, credito, servizi bancari, pagamenti, trasferimenti internazionali di fondi, stipendi, pensioni e regolamentazione in caso di assenze significative dal posto di lavoro. La pianificazione finanziaria a livello nazionale per la gestione del rischio pandemico è un compito del comitato nazionale di emergenza e del ministero dell'economia. Prima di una pandemia dovrebbero essere testati i meccanismi per prelevare, gestire e distribuire i fondi di emergenza per gli interventi.
- **Giustizia:** valutare in anticipo come mantenere tutte le attività essenziali durante una pandemia. Valutare in anticipo le misure per ridurre il rischio nelle carceri, di concerto con i piani del Ministero della Salute.
- **Difesa:** considerare quali risorse militari potrebbero essere rese disponibili e mobilitate in caso di pandemia, sulla base delle ipotesi di pianificazione e della valutazione del rischio del Ministero della Salute.
- **Istruzione:** Ha un ruolo chiave nella sorveglianza e nella riduzione del rischio di influenza per le comunità. La sorveglianza dell'assenza dal lavoro nelle scuole può essere utilizzata come indicatore proxy della trasmissione a livello comunità. Il collegamento diretto dei sistemi di sorveglianza scolastica con il Ministero della Salute è quindi di fondamentale importanza.
- **Energia:** garantire che i principali fornitori del settore energetico abbiano piani di preparazione ben sviluppati e testati con esercitazioni. Dovrebbero essere anche valutati piani alternativi per l'approvvigionamento energetico, in caso di gravi interruzioni o degrado (*Nota: Nel 2014 la Svizzera ha condotto un'esercitazione pandemica in condizioni degradate causate dalla contemporanea mancanza di energia elettrica*)
- **Telecomunicazioni:** garantire che i canali di comunicazione rimangano aperti in tempi di crisi. In qualità di partner formale del Ministero della Salute nella diffusione delle informazioni, il Ministero delle telecomunicazioni dovrebbe essere strettamente coinvolto nello sviluppo di un piano di comunicazione nazionale in tutto il governo.
- **Agricoltura:** ha ruolo chiave nella sorveglianza e nel monitoraggio dei virus influenzali non stagionali e sulla preparazione, prevenzione, valutazione del rischio e meccanismi di riduzione del rischio per diminuire l'esposizione degli esseri umani ai virus dell'influenza.
- **Interni:** assicurare l'ordine pubblico, il supporto nelle attività di contenimento dei focolai e il rispetto delle norme emanate
- **Altri:** .....

<sup>28</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013.](#) p. 20 e segg.

<sup>29</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013.](#) p.50

**Dalla 2<sup>a</sup> fase (di allerta) in poi, la valutazione del rischio deve essere condotta almeno una volta al giorno sulla base dei dati disponibili.** In tabella 3-3 un estratto di due esempi di valutazione del rischio effettuati dal Robert Koch Institute tedesco il 18 mar. e il 2 apr. 2020.<sup>30</sup>

**Tabella 3-3. Esempi di valutazione del Rischio per la popolazione.**  
(Valutazioni del rischio il 18 marzo e il 2 aprile del Robert Koch Institute (RKI-DE)<sup>31</sup>)

**18 marzo:** L'RKI attualmente valuta il **rischio complessivo** per la salute della popolazione tedesca come **alto**, e **molto alto ma per i gruppi a rischio**. Il rischio, tuttavia, varia da area ad area. La probabilità di una grave progressione della malattia aumenta con l'aumentare dell'età e in persone con patologie esistenti.

**2 aprile:** L'RKI valuta il **rischio alto**, e **molto alto in alcune aree**, **oltre che per i gruppi a rischio**. Le squadre sul campo del RKI supportano misure di contenimento, con particolare attenzione alle epidemie nelle case di riposo, nonché negli ospedali in diversi Land della federazione tedesca. Al 2 aprile, 975 strutture ospedaliere sono coinvolte nella gestione della pandemia. Sono stati registrati complessivamente 20.520 posti in terapia intensiva, di cui 11.500 (39%) occupati; 9.020 posti attualmente sono liberi. Un totale di 8.770 posti letto potrebbero essere nuovamente occupati entro 24 ore. Dalla risposta dei laboratori, fino ad ora, sono stati testati 918.460 campioni fino alla 13<sup>a</sup> settimana del 2020 (dal 24 al 31 marzo). Di questi, 64.906 campioni (il 7,1%) sono risultati positivi per SARS-CoV.

*Nota: La valutazione del rischio fa sempre riferimento a un'infografica del territorio tedesco suddiviso in circa 200 tasselli/aree con colori diversi in base al loro livello di rischio. La popolazione residente in ciascuna area diviene consapevole del livello di rischio ad essa associato e dovrà adottare provvedimenti specifici. Come gruppi a rischio si intendono le persone over 65, specie se con patologie, i ricoverati nelle case di riposo, e i detenuti con patologie.*

Gli eventi del 2 aprile 2020, con una saturazione del 39% dei posti in terapia intensiva, hanno comportato l'adozione dei piani di aumento delle capacità in questo settore. Infatti, il rischio è diventato alto e molto alto in alcune zone del Paese e ciò poteva condurre all'esaurimento dei 9020 posti liberi in terapia intensiva. La gestione di questo rischio ha portato i decisori a mettere in atto un preesistente piano di contingenza per il potenziamento delle terapie intensive, aumentandole di un terzo e portandole da 20520 a oltre 32.000 in meno di 25 giorni, in base anche ad accordi preventivi con le aziende produttrici. Il piano era nel cassetto, pronto per essere attuato. Anche noi siamo riusciti ad aumentarle, ma di poco e con fatica poiché non c'erano né piani né accordi e mancava personale formato.<sup>32</sup> Nella comunicazione dei dati e nella valutazione e gestione del rischio la Germania è sempre stata trasparente. I rapporti giornalieri erano pubblici e strutturati e la popolazione era cosciente sul dove il rischio era molto alto, alto o moderato, in modo da attagliare i comportamenti individuali alla situazione contingente.

## ***La valutazione post emergenza sanitaria - After Action Review (AAR)***

Come già indicato, si tratta di un processo basato sull'analisi critica di quanto accaduto condotta mediante uno specifico dettagliato strumento predisposto dall'OMS nel 2019: **L'analisi e valutazione post-emergenza (After Action Review - AAR)**<sup>33</sup> per l'apprendimento e il miglioramento delle prestazioni dopo essere stati coinvolti in un'emergenza sanitaria (vedi figura).

<sup>30</sup> [Situation Report of the Robert Koch Institute](#)

<sup>31</sup> [Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) - Daily Situation Report of the Robert Koch Institute](#)

<sup>32</sup> Il DL 34/2020 del 19 maggio prevedeva un incremento di 3.500 posti in terapia intensiva e 4.225 in sub intensiva senza indicare i termini temporali.

<sup>33</sup> [Guidance for After Action Review \(AAR\), 2019 p. 3 e segg.](#)



La valutazione post emergenza è una delle componenti della cosiddetta “cornice di monitoraggio e valutazione” del Regolamento sanitario internazionale (RSI) ed ha lo scopo di analizzare l'evento appena trascorso al fine di: a) identificare azioni che devono essere implementate immediatamente, per garantire una migliore preparazione per il prossimo evento o ondata; b) definire le azioni a medio e lungo termine necessarie per rafforzare e ripristinare le capacità fondamentali del sistema sanitario. Nella valutazione

post evento (n. 6 in figura) è necessario rispondere a 5 quesiti:

#### **Valutazione post emergenza – After Action Review<sup>34</sup> (vedi figura)**

- A. Che cosa avevamo prima dell'emergenza?**  
Analisi della legislazione, dei regolamenti (1. Governance) e delle capacità disponibili prima dell'emergenza (2. Stato dello sviluppo delle capacità). Inventario delle capacità per categorie (piani, procedure standard, meccanismi di coordinamento, attività di preparazione e formazione ecc.).
- B. Cosa è accaduto nel corso dell'emergenza?**  
Definizione della cronologia di ciò che è accaduto, la quale consente di definire le pietre d'angolo dell'emergenza sulle quali iniziare la discussione in almeno aree: 3. Sorveglianza ed allerta precoce, 4. Valutazione del rischio, 5. Preparazione, Piani e Risposta all'emergenza.
- C. Che cosa è andato bene, Cosa meno bene? Perché?** (6. Valutazione post evento)  
Identificazione delle buone pratiche condotte, dei problemi riscontrati, del loro impatto sulla qualità della risposta e dei fattori in gioco.
- D. Cosa possiamo fare per ottenere risultati migliori la prossima volta?**  
Indicare le azioni da svolgere per superare i problemi riscontrati e definire la timeline per la loro implementazione: (7. Implementazione delle lezioni apprese)
- E. Quali iniziative dobbiamo prendere per il futuro?**  
Identificazione delle attività che richiedono un'azione immediata, quelle che richiedono tempo, risorse umane e finanziarie. Categorizzazione delle attività a breve, medio e lungo termine, sulla base dell'urgenza, con alta priorità alle attività volte a ridurre rischi imminenti.

In sostanza, si verifica tanto se esistevano le capacità fondamentali richieste dal RSI descritte in un piano pluriennale di potenziamento a livello strategico, quanto i piani dettagliati per il loro impiego nel corso dell'emergenza sanitaria

Dopo l'implementazione delle lezioni apprese (n. 7) il ciclo si ripete: 1. Governance, 2. Sviluppo delle capacità carenti e così via in attesa della prossima emergenza.

Come attività a livello squisitamente interministeriale, la valutazione post-emergenza è focalizzata sull'apprendimento collettivo e sulla condivisione di esperienze, con enfasi sulla loro comprensione e interiorizzazione. La modalità principe secondo la quale una valutazione post-

<sup>34</sup> [After Action Review, 2019.](#)

emergenza può generare valore aggiunto è trasformare le esperienze acquisite dai singoli in apprendimento per tutti, anche allo scopo di instaurare un clima di sicurezza e fiducia tra i membri dei team ai vari livelli. Soltanto in questo modo si realizza il miglioramento qualitativo di un'organizzazione, sia essa sanitaria o altro, rafforzando le capacità del Paese.

Inoltre, ai sensi del RSI la condivisione dei risultati della analisi post emergenza può rassicurare il pubblico circa la volontà e la capacità di implementare misure volte a colmare eventuali lacune individuate.

Per questo motivo le valutazioni post emergenza dovrebbero idealmente essere condotte il prima possibile, subito dopo che un evento o un focolaio è stato dichiarato spento o dopo la prima ondata pandemica, quando la memoria è ancora viva. Tre mesi dopo è già tardi. Per le crisi prolungate, è auspicabile condurre più valutazioni dopo ogni fase o intervento principale.

**Questa attività avrebbe dovuto essere eseguita a partire dalla fine di maggio 2020, al termine della prima ondata. È stata condotta in accordo con queste procedure? Apparentemente non sembra.**

Certo, qualcosa si trova qui e là. Il documento dell'Istituto Superiore di Sanità dal titolo "*Elementi di preparazione e risposta a covid-19 nella stagione autunno- invernale, 11 agosto 2020*"<sup>35</sup> sembra attribuire la responsabilità ad una "imprevedibile" emergenza e che la gestione dell'epidemia nei territori più colpiti è stata caratterizzata dal rapido sovraccarico dei servizi territoriali (contact tracing e testing) ed assistenziali (saturazione dei posti letto, elevata necessità di materiali di consumo, di attrezzature e di personale sanitario). Vedremo più avanti che l'attività di contact tracing è stata rabberciata all'ultimo momento, che la capacità dei laboratori per il testing era insufficiente, nella fase iniziale,

Nel prossimo capitolo scopriremo il velo sui contenuti delle capacità fondamentali.

---

<sup>35</sup> [Elementi di preparazione e risposta a covid-19 nella stagione autunno- invernale, 11 agosto 2020](#), pp. 3-4

## CAPITOLO 4 –

# LE CAPACITÀ FONDAMENTALI RICHIESTE DAL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE

## Capacities e capabilities

La pianificazione basata sulle capacità, come già detto, possiede il vantaggio di poter operare in condizioni di incertezza formulando scenari fondati su ipotesi di lavoro. Le capacità vengono identificate in base alle attività e ai compiti richiesti, a ciò che deve essere fatto in quello specifico scenario. Riassumendo, una volta condotto l'inventario delle capacità disponibili (ciò che abbiamo), vengono ricercate le opzioni più convenienti ed efficienti per soddisfare le esigenze (ciò che dovremmo avere). Conclude il processo un piano di rafforzamento a livello strategico finanziato in un arco pluriennale per completare la differenza tra esigenze a disponibilità, ovvero le carenze, Prima di procedere dobbiamo dare alcune definizioni. Nella lingua inglese vi sono due termini per capacità: *capacity* e *capability*. L'OMS ritiene necessario configurarle in maniera precisa. Vedi tabella 4-1.

**Tab 4-1 Definizioni di *capacity* e *capability* per l'OMS, entrambe tradotte in italiano con "capacità"<sup>36</sup>**

Le **capacità fondamentali** (*core capacities*) del Regolamento sanitario internazionale (RSI) sono quelle richieste per rilevare, valutare, notificare e segnalare eventi e rispondere ai rischi per la salute pubblica e alle emergenze di rilevanza nazionale e internazionale, come stabilito negli articoli 5 e 13 e nell'Allegato 1 del RSI. Lo sviluppo di queste capacità richiede un congruo finanziamento in un arco pluriennale fino al loro completamento

**Le CAPACITIES** rappresentano risorse, infrastrutture, politiche e procedure, personale esperto e formato a cui deve attingere un sistema sanitario pubblico. Gran parte di ciò che si fa quotidianamente - pianificazione, formazione e acquisto di attrezzature e forniture - è inteso a creare *capacity* per le emergenze future. In alcuni Stati europei la *capacity* sorveglianza sanitaria delle malattie epidemiche è condotta a livello nazionale, mentre in altri lo è a livello regionale o locale. Alcuni Paesi hanno un sistema di assistenza sanitaria nazionale gestito dal governo, mentre altri contano su un sistema regionale con un significativo coinvolgimento del settore privato. Di conseguenza, è difficile specificare il concetto di *capacity* in un modo che si applichi a tutti gli Stati parte dell'OMS/RSI.

**Le CAPABILITIES**, d'altro canto, descrivono il livello di abilità che gli Stati membri conseguono per la gestione di un'emergenza sanitaria e possono essere descritte in modo coerente per tutti i Paesi. Le *capacity* e le *capabilities* sono entrambe importanti per una risposta efficace alle emergenze; tuttavia, a seconda del contesto, potrebbero essere necessari diversi tipi o livelli di *capacity* per ottenere le *capability* richieste. Ad esempio, la capacità di utilizzare i risultati del test di laboratorio per assumere decisioni è necessaria in caso di un'emergenza pandemica. Tuttavia disporre di laboratori validi e microbiologi qualificati può essere insufficiente se non possono essere mobilitati in modo tempestivo o se i risultati di laboratorio non possono essere condivisi in tempo reale e immediatamente disponibili ai *decision maker*. Il modello logico delle linee guida dell'OMS concentra gli sforzi di misurazione principalmente sui livelli di *capability*, consentendo ai diversi Stati membri dell'UE di determinare come ottenerle al meglio nel proprio contesto. Ad esempio, i Paesi con sistemi di cartelle cliniche elettroniche nazionali integrate potrebbero fare affidamento su tali sistemi per la sorveglianza sindromica al fine di rilevare focolai di malattie, ma gli Stati o le regioni con sistemi meno sviluppati o cartacei dovrebbero fare affidamento su metodi di sorveglianza più tradizionali.

La "*core capacity*" n. 5, Preparazione, piani, ad esempio, è definita come "La *capability* del sistema sanitario pubblico, delle comunità e degli individui, di prevenire, proteggere, rispondere rapidamente e riprendersi dalle emergenze sanitarie, in particolare in quelle la cui portata, tempistica o imprevedibilità minacciano di sopraffare le *capability* di routine. La preparazione implica un processo coordinato e continuo di pianificazione e implementazione che si basa sulla misurazione delle prestazioni e sull'adozione di azioni correttive."

<sup>36</sup> [Public health emergency preparedness: Core competencies for EU Member States, ECDC, 2017](#), p. 2 e seg.

**Tab 4-1 Definizioni di *capacity* e *capability* per l'OMS, entrambe tradotte in italiano con "capacità"<sup>36</sup>**

**Sono definite 8 capacità fondamentali (core capacities) specifiche per le pandemie, completate per altre emergenze da altre cinque, ciascuna con uno o più componenti, e 24 indicatori.**

Per valutare lo sviluppo e il rafforzamento delle capacità fondamentali, viene misurata una serie di **COMPONENTI** per ciascuna delle otto capacità fondamentali.

Per ogni **COMPONENTE** viene utilizzata una serie da uno a tre **INDICATORI** per misurare lo stato e il progresso nello sviluppo, rafforzamento e miglioramento delle capacità fondamentali del RSI a partire dal 2007.

**Gli INDICATORI sono** una variabile che può essere misurata ripetutamente nel tempo (direttamente o indirettamente) per rivelare un cambiamento o un miglioramento. Possono essere qualitativi o quantitativi, consentendo la misurazione oggettiva dello stato di avanzamento di un programma, come quello dell'implementazione del RSI in un arco quinquennale dal 2007 al 2012, data in cui il programma doveva essere completato. Le misurazioni quantitative devono essere interpretate in un contesto più ampio, prendendo in considerazione altre fonti di informazione e dovrebbero essere integrate con informazioni qualitative.

Ciascun indicatore rappresenta un insieme complesso di attività o elementi, alcuni dei quali si possono misurare con una semplice domanda che richiede una risposta "sì" o "no". Per tale motivo, a partire dal 2010, l'OMS ha richiesto di compilare ogni anno un questionario con questo tipo di risposta con circa 150 domande. A partire dal 2018 il questionario ha cambiato forma, rimanendo però inalterato nella sostanza. Anche la Commissione europea ha individuato un apposito questionario che i membri dell'Unione dovevano compilare e trasmettere entro il novembre 2014 e successivamente ogni tre anni (2017 e 2020).

**I LIVELLI DI CAPABILITY (CAPABILITY LEVEL):** a ogni attributo è stato assegnato un livello di maturità, o di abilità o un "livello di capability". Il raggiungimento di un determinato livello di capability richiede che siano presenti tutti gli attributi ai livelli inferiori. Nella *checklist*, lo stato di sviluppo della capacità di base, è misurato su cinque livelli di capacità, ciascuno dei quali è descritto da indicatori specifici, in base alla relativa capability. Non entriamo qui nel merito dei contenuti di ciascuno dei 5 livelli di capability.

E', questo, un modello simile a quello utilizzato a partire dagli anni '70 per misurare le prestazioni delle unità militari, soprattutto quelle sotto comando operativo del Comandante delle Forze alleate in Europa (insufficiente, sufficiente, discreto, soddisfacente, eccellente).

Le capacità fondamentali (*core capacities*) sintetizzate a destra nell'ultima figura sono state individuate dall'OMS nella "Lista di controllo e indicatori per il monitoraggio dei progressi nello sviluppo delle capacità fondamentali del RSI da parte dei 195 Stati aderenti" edito nel febbraio 2011 e successivamente perfezionato nel 2013.<sup>37</sup> Quelle indicate nei paragrafi che seguono sono valide fino al giugno del 2018. Da allora sono state rinominate e aggiunte ad altre che comprendono eventi zoonotici,<sup>38</sup> sicurezza alimentare, emergenze causate da agenti radiologici e chimici, aspetti che qui non trattiamo.

Per gli scopi di questa relazione, comunque, manteniamo la procedura in vigore fino al 2018. **Le otto capacità principali individuate sono il risultato dell'interpretazione, da parte di un gruppo tecnico di esperti, dei requisiti di capacità indicate nel RSI.** Esse riflettono il significato operativo di tali capacità per rilevare, valutare, notificare e segnalare eventi e per rispondere ai rischi per la salute e alle emergenze sanitarie di interesse nazionale e internazionale. Il conseguimento di ciascuna di questa capacità viene valutato tramite l'analisi delle componenti contrassegnate non il numero della capacità (es. *1A*, *1B*, *2A*, *2B*). Vediamole a una a una.

<sup>37</sup> [RSI CORE CAPACITY MONITORING FRAMEWORK: Checklist and Indicators for Monitoring Progress in the Development of RSI Core Capacities in States Parties, April 2013](#) Appendici p. 19, 29 e seg.

<sup>38</sup> Con il termine zoonosi si intende una qualsiasi malattia infettiva che può essere trasmessa dagli animali (escluso l'uomo) all'uomo (o viceversa), direttamente (contatto con la pelle, peli, uova, sangue o secrezioni) o indirettamente (tramite altri organismi vettori o ingestione di alimenti infetti).

## **Le 8 capacità fondamentali**

### **Capacità fondamentale n.1 del RSI: legislazione, politica nazionale e finanziamento**

Il RSI prevede obblighi e diritti per gli Stati contraenti, tra i quali il suo rispetto e la sua graduale implementazione a partire dall'entrata in vigore nel 2007. A questo scopo, i Paesi stipulanti dovevano creare un quadro normativo adeguato (leggi e regolamenti attuativi) incorporandovi i contenuti del RSI. Ciò allo scopo di consentire l'osservanza di tutti gli obblighi secondo una programmazione che consentisse di acquisire le capacità necessarie entro cinque anni dall'entrata in vigore del RSI (17 giugno 2012). Pertanto, oltre alle decisioni politiche che identificano le strutture e le responsabilità a livello nazionale, era ritenuta necessaria l'allocazione di adeguate risorse finanziarie in un arco pluriennale.<sup>39</sup> Allo scopo, l'OMS ha elaborato alcune linee guida specifiche su questo tema.<sup>40</sup> Le componenti di questa capacità sono:

*Componente 1A: legislazione e politica nazionale. Componente 1B: finanziamento.*

### **Capacità fondamentale n.2: coordinamento, comunicazioni e funzioni del National Focal Point - Punto Focale nazionale per la gestione di un'emergenza sanitaria (NFP)**

Acquisire e mantenere le capacità richieste dal RSI richiede la partecipazione attiva di tutti i settori interessati, compresi i vari ministeri, agenzie e altri enti governativi responsabili in vario modo dell'implementazione delle capacità sia a livello nazionale, sia a livello regionale e di comunità locale. A livello nazionale postula non soltanto la disponibilità di piani e procedure permanenti standardizzate che definiscano i ruoli e le responsabilità, ma anche la creazione di un comitato permanente interministeriale per l'implementazione del RSI, per la preparazione e per la gestione delle eventuali emergenze sanitarie.

Le capacità possono comprendere, oltre alla prevenzione sanitaria dei cittadini, quella degli animali, agricoltura, ambiente, sicurezza alimentare, bestiame, pesca, economia, trasporti, commercio, punti di ingresso (*Point of Entry - PoE*) quali aeroporti, porti e posti di frontiera, trasporti terrestri ed aerei, sicurezza dei prodotti chimici, protezione dalle radiazioni, gestione delle calamità, servizi di emergenza, forza lavoro, istruzione, affari esteri, trattati, convenzioni internazionali e, ultimo ma non meno importante, i media. **Il National Focal Point (NFP) designato da ogni Stato per il coordinamento a livello interministeriale è il Centro nazionale per l'implementazione e il completamento delle capacità del RSI.** Al fine di pianificare a livello strategico la risposta ad eventuali emergenze sanitarie, il NFP riunisce e coordina tutti i ministeri e le agenzie nei vari settori dello Stato e comunica con l'OMS. In altre parole, **il National Focal Point è l'organo che assume la leadership in ambito nazionale sia in caso di emergenza sanitaria, sia nella preparazione / pianificazione prima che tale evento si verifichi, sia nella gestione della risposta al verificarsi della calamità.** Dovrebbe essere accessibile in qualsiasi momento per comunicare tanto con l'OMS, quanto con tutti i settori interessati (ministeri, agenzie ecc.) a livello centrale, regionale e locale fino alle strutture sanitarie e assistenziali del Paese. La struttura organizzativa del *National Focal Point – coordinamento*, in ogni emergenza sanitaria, analizza il flusso informativo dal basso per proporre linee d'azione ai fini delle decisioni politiche, utilizzando attrezzature e servizi per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché infrastrutture per uffici, trasporti e supporto logistico. **Il National Focal Point – coordinamento è innanzitutto il motore per lo sviluppo di**

<sup>39</sup> [State Party Self-Assessment Tool 2018](#)

<sup>40</sup> [Strengthening health security by implementing the International Health Regulations. Guidance on implementation in national legislation.](#)

tutte le capacità fondamentali da attuarsi attraverso un piano pluriennale di potenziamento. In secondo luogo, assume anche la responsabilità della pianificazione sul loro impiego prima, durante e dopo l'emergenza sanitaria. Si sottolinea l'avverbio "prima," in quanto la sorveglianza sanitaria è continua e ininterrotta, 24 ore su 24, sette giorni su sette per individuare e identificare i cosiddetti segnali premonitori, altresì definiti indicatori di casi inconsueti o malattie insolite. Anche l'attività di preparazione (preparedness) viene svolta in forma continuativa prima dell'emergenza.

Le componenti di questa capacità sono: *Componente 2A: coordinamento, comunicazione*

### **Capacità fondamentale n.3: Sorveglianza sanitaria,**

Il RSI richiede sia la rapida individuazione dei rischi per la salute, sia la loro tempestiva valutazione e notifica, sia le conseguenti azioni di risposta a tali rischi emergenziali. A tal fine, si rende necessario un sistema di sorveglianza sensibile e flessibile con una funzione di allarme che possa prontamente riportare le informazioni attraverso una catena di comando costantemente attivata. La struttura del sistema di sorveglianza sanitaria, i ruoli e le responsabilità di coloro che sono coinvolti nella sua implementazione devono essere chiari e dovrebbero essere codificati con opportune normative ad hoc o regolamenti. Anche la catena di comando deve essere chiaramente identificata e priva di frizioni al fine di garantire comunicazioni rapide ed efficaci, in tempo reale, all'interno del Paese, con l'OMS, e se necessario con altri Paesi. Dovrebbero anche essere disponibili procedure operative standardizzate per raccogliere, riportare, confermare, verificare e valutare eventi significativi.

Il quadro di monitoraggio continuo previsto dal RSI specifica che **questa capacità fondamentale comprende la sorveglianza basata su indicatori** (la segnalazione di routine di malattie o sindromi che soddisfano le definizioni di casi specifici) **e la sorveglianza basata su eventi** (la rapida individuazione e segnalazione di modelli di malattie insolite o imprevisti, decessi anomali, polmoniti inusuali ed esposizione a rischi di varia natura secondo quanto indicato nell'Annesso 1 al RSI) (vedi Tab. 2-7 al Cap. 2.).

Tutti i Paesi sono chiamati a condurre la sorveglianza nazionale basata su indicatori per le malattie prioritarie e a sviluppare strategie per combinare i dati di sorveglianza di routine con rapporti provenienti da altre fonti per fornire un eventuale preallarme di possibili emergenze sanitarie epidemiche.

Le risorse per rilevare, segnalare e gestire casi di malattie prioritarie ed eventi insoliti o imprevisti sono le stesse, in particolare a livello di comunità locale. Si parte dal presupposto che l'infrastruttura, le capacità, i sistemi e i processi sviluppati per la sorveglianza di routine, quella basata su indicatori, fungeranno anche da spina dorsale per la sorveglianza basata sugli eventi, in particolare a livello territoriale dove i sanitari svolgono un ruolo chiave nella raccolta dei rapporti di gruppi di malattie insolite. **Il modello di struttura da adottare a livello centrale comprende input per un Centro (componente del NFP) aperto 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana, 365 giorni all'anno che è chiamato a monitorare e rispondere alle richieste urgenti degli operatori sanitari e del pubblico, raccogliere ed analizzare rapporti strutturati e non strutturati.** Allo scopo di evitare duplicazioni, il centro di monitoraggio degli eventi di ciascun Paese condivide l'infrastruttura fisica, le risorse tecnologiche per le informazioni e le comunicazioni e altre utilità con il Centro di comando e controllo sanitario descritto nella Capacità fondamentale n. 4.

Le componenti di questa capacità sono:

*Componente 3A: sorveglianza basata su indicatori.*

*Componente 3B: sorveglianza basata su eventi.*

#### **Capacità fondamentale n.4: Risposta (operazioni di risposta) ad un'emergenza sanitaria.**

Sono necessarie strutture di comando, controllo e comunicazioni per facilitare il coordinamento e la gestione delle operazioni in caso di epidemia o di altre emergenze. Dovrebbero essere istituiti ed essere disponibili H24, 7 giorni su 7, team multidisciplinari / multisettoriali di risposta rapida (*Rapid Response Teams* - RRT). Questi dovrebbero svolgere l'indagine sui casi sospetti e indicare i provvedimenti da adottare. Un'appropriata gestione dei "casi" (gli individui contagiati), il controllo delle infezioni e la decontaminazione sono tutti componenti critici di questa capacità che devono essere presi in considerazione. Dovrebbero inoltre essere elaborate procedure operative standardizzate inerenti: il funzionamento della catena di comando e controllo; la gestione dei "casi"; l'impiego dei *Rapid Response Teams*<sup>41</sup>; la gestione della risposta; piani di prevenzione delle infezioni, protocolli medici, procedure per la decontaminazione / sanificazione. Il tutto testato con un'esercitazione negli ultimi 12 mesi.

Il modello ideale per la risposta ad emergenze sanitarie comprende un **centro di comando e controllo dedicato e funzionale** con apparecchiature e servizi per la tecnologia della comunicazione e dell'informazione e una sala in grado di ospitare fino a 40 persone durante un'emergenza. Altri input da considerare sono materiali, formazione, indennità per 2 teams di risposta rapida multidisciplinare formati da 5 membri per ciascuna provincia, più 2 team centrali di risposta rapida, per indagare e rispondere ad almeno un evento di salute pubblica all'anno, compresa logistica e supporto nella comunicazione del rischio a livello provinciale. Gli input comprendono anche l'elaborazione e la diffusione di linee guida per il controllo delle infezioni e la gestione dei "casi", la relativa formazione nonché sistemi per l'isolamento e il trasporto di pazienti potenzialmente infettivi.

Tutti gli sforzi di sorveglianza delle malattie epidemiche dipendono dai seguenti fattori: infrastrutture adeguate (comprese le strutture cliniche e di laboratorio e i meccanismi per la raccolta e la diffusione dei dati); strumenti, come protocolli appropriati, test diagnostici e attrezzature; operatori sanitari con competenze e formazione adeguate. Anche quando i programmi di sorveglianza di una singola malattia epidemica operano nella stessa area geografica, i finanziamenti e le restrizioni tecniche spesso separano funzionalmente gli operatori sanitari e le risorse diagnostiche dei laboratori in sistemi completamente indipendenti e separati. Che si tratti dell'Africa subsahariana o del Nord America, un Paese può ospitare dozzine di programmi di sorveglianza sanitaria pubblica che raccolgono dati su singole malattie di importanza locale o globale. Spesso i loro risultati sono destinati a rimanere all'interno di silos operativi in assenza di reti di condivisione delle informazioni, e questa è fonte di grande preoccupazione poiché i *decision makers* potranno visualizzare soltanto un'immagine frammentata degli eventi sanitari in un dato momento. Per questo motivo le 8 capacità vanno viste sinergicamente fuse una nell'altra.

Le componenti di questa capacità sono:

*Componente 4A: capacità di risposta rapida*

*Componente 4B: gestione dei casi*

*Componente 4C: controllo delle infezioni*

*Componente 4D: disinfezione, decontaminazione e controllo dei vettori*

---

<sup>41</sup> Il Rapid Response Teams (RRT), che passa anche sotto il nome di Medical Emergency Team (MET) è un'équipe di risposta rapida, composto da medici che portano l'esperienza di terapia intensiva al posto letto. In poche parole, lo scopo del team di risposta rapida è portare l'esperienza di terapia intensiva al letto del paziente (o ovunque sia necessario).

### **Capacità fondamentale 5: preparazione, pianificazione.**

La preparazione comprende l'elaborazione di piani di risposta alle emergenze sanitarie a livello nazionale, regionale e di comunità locale per le minacce biologiche, chimiche e radiologiche rilevanti. Altre componenti della preparazione comprendono: la mappatura dei rischi potenziali e dei siti pericolosi; l'identificazione delle risorse disponibili a livello centrale, regionale e locale; lo stoccaggio di adeguate scorte nazionali e a livello locale; la disponibilità di risorse finanziarie; la capacità di sostenere nel tempo le operazioni connesse ad un'emergenza sanitaria ai livelli regionale e di comunità locale; le necessarie verifiche dei piani mediante esercitazioni. La preparazione si basa sulla valutazione nel tempo del rischio a livello nazionale e sulla creazione di scorte strategiche di materiali sanitari per rispondere agli eventi prioritari.

Il modello ideale richiede: la disponibilità di piani di emergenza a livello centrale, regionale e locale, procedure o piani per mobilitare risorse a livello nazionale in supporto delle comunità locali; piani di potenziamento delle capacità ospedaliere per far fronte a un'improvvisa crescita della domanda (posti letto, locali per triage, personale, rifornimenti, distribuzione di materiale sanitario, laboratori accreditati, ecc.)

Le componenti di questa capacità sono:

*Componente 5A: preparazione e risposta alle emergenze di sanità pubblica*

*Componente 5B: gestione dei rischi e delle risorse per la preparazione in accordo con il RSI*

### **Capacità fondamentale n.6: La comunicazione del rischio**

La comunicazione del rischio è un processo composito e di tipo multi-livello che mira ad assistere le parti interessate nel definire i rischi, ad identificare le minacce, a valutare le vulnerabilità, a promuovere la resilienza a livello comunità locali e mantenere nel tempo la capacità di far fronte a un'emergenza sanitaria in atto. Una componente fondamentale della comunicazione del rischio è la diffusione di informazioni al pubblico sui pericoli, come i focolai di malattie epidemiche.

Affinché qualsiasi comunicazione sul rischio originato da un evento specifico sia efficace, è necessario tenere conto degli aspetti sociali, religiosi, culturali, politici ed economici associati all'evento, nonché delle percezioni della popolazione. Comunicazioni di questo tipo promuovono l'adozione di adeguate azioni di prevenzione e controllo mediante interventi focalizzati.

È anche necessario identificare i partner della comunicazione e istituire meccanismi funzionali di coordinamento e di comunicazione. Inoltre, è importante stabilire politiche e procedure di comunicazione sul rilascio tempestivo e trasparente sia delle informazioni sia delle decisioni al fine di forgiare la fiducia tra le autorità e la popolazione. I piani di comunicazione di emergenza devono essere sviluppati in anticipo, testati con esercitazioni e aggiornati secondo necessità.

Gli input per la comunicazione del rischio comprendono: lo sviluppo, la stampa e la preventiva diffusione di un piano nazionale di comunicazione del rischio secondo le linee guida dell'OMS; procedure permanenti standardizzate per la "clearance" delle informazioni; Queste attività dovrebbero essere rinforzate da seminari di formazione annuali e dall'acquisto di mezzi di trasmissione e stampa a livello periferico, intermedio e centrale.

Le componenti di questa capacità sono:

*Componente 6A: Politica e procedure per le comunicazioni pubbliche.*

### **Capacità fondamentale n.7: Risorse umane**

Il rafforzamento delle capacità e delle competenze del personale sanitario attraverso corsi di formazione è fondamentale sia per la sorveglianza sanitaria (capacità n. 3) sia per le operazioni di risposta a un'emergenza sanitaria (capacità n. 4) ai fini di un'efficace attuazione delle prescrizioni del RSI a livello centrale, regionale e locale.

L'implementazione di questa capacità postula la disponibilità di: risorse per lo sviluppo di una strategia nazionale coordinata per il reclutamento e la formazione del personale sanitario; risorse per condurre la formazione epidemiologica sul campo; risorse per i piani di aumento /mobilitazione delle risorse sanitarie aggiuntive. Le componenti di questa capacità sono:

*Componente 7A: capacità delle risorse umane.*

### **Capacità fondamentale n. 8: Laboratori.**

I servizi di laboratorio intervengono in ogni fase, compresi l'allerta, il rilevamento precoce, l'indagine e la risposta, mediante analisi di laboratorio dei campioni eseguite a livello nazionale, regionale e locale. I Paesi devono individuare in anticipo i laboratori affidabili e capaci per l'identificazione tempestiva di agenti infettivi e altri pericoli che possono causare emergenze sanitarie. Questa capacità fondamentale comprende: un piano di azione nazionale che illustra le funzioni dei laboratori; la definizione di uno standard minimo e la procedura di certificazione e accreditamento dei laboratori al livello appropriato; la stesura di linee guida per il controllo di qualità; l'accesso a un network internazionale per le attività di conferma; la capacità di diagnosticare e comunicare in tempo reale le malattie epidemiche prioritarie; l'esistenza di procedure per la bio-sicurezza e la bio-protezione; la definizione di procedure per la valutazione biologica di casi acuti di malattie respiratorie anomale; la stesura di procedure operative standardizzate (SOPs) per il passaggio di informazioni tra i servizi di laboratorio e i dipartimenti di sorveglianza sanitaria; connessione diretta, in *real time*, con tutte le altre capacità.

Le componenti di questa capacità sono:

*Componente 8A: Politica e coordinamento dei servizi di laboratorio*

*Componente 8B: capacità di diagnosi e conferma di laboratorio*

*Componente 8C: biosicurezza e bioprotezione di laboratorio (gestione biorischi)*

*Componente 8D: sorveglianza basata sul laboratorio*

Per gli scopi di questa relazione non vengono trattate le altre 5 capacità relative a: Point of Entry, gli eventi zoonotici, gli eventi di sicurezza alimentare, gli eventi chimici e radiologici.

### **Le 8 capacità fondamentali non sono separate ma integrate, fuse sinergicamente tra loro**

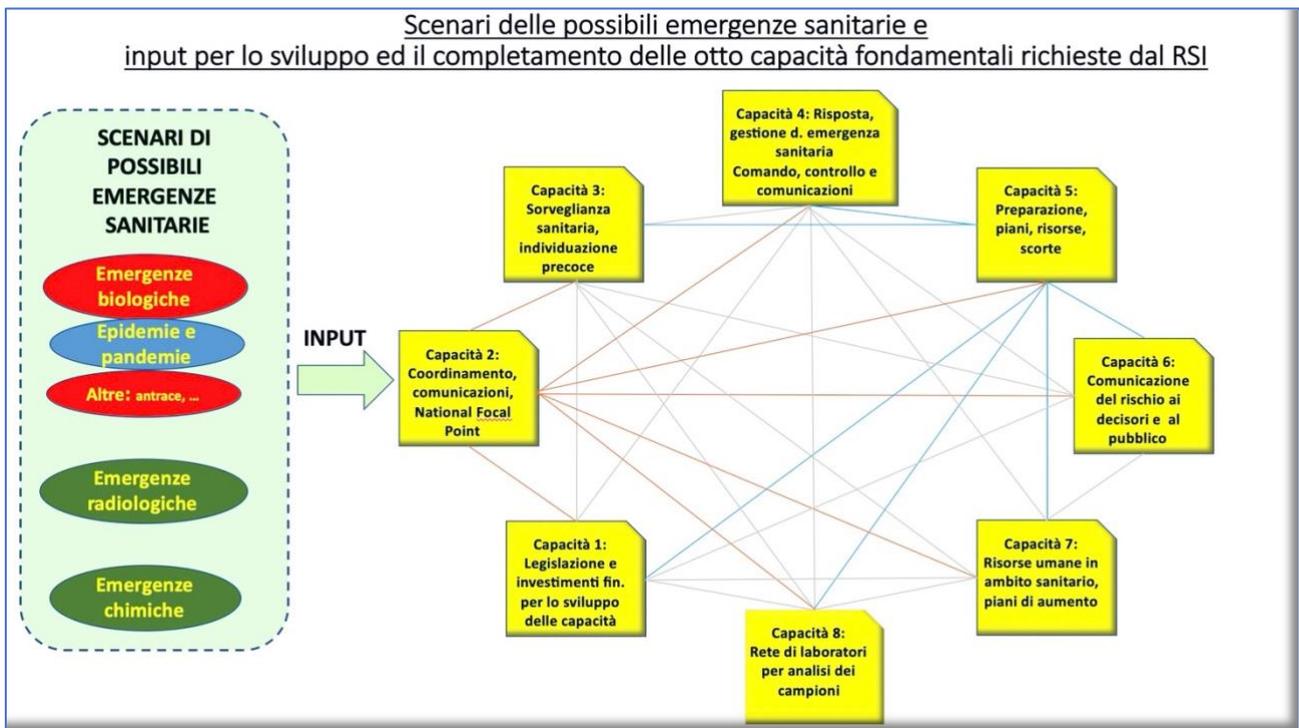
Le 8 capacità fondamentali sono state individuate per rispondere all'insieme di scenari di possibili emergenze sanitarie raffigurati a sinistra in figura.

L'insieme di questi scenari costituisce input alla **capacità fondamentale n. 2, coordinamento, comunicazioni e National Focal Point il quale è, come abbiamo detto, il motore per lo sviluppo ed il completamento di tutte le altre capacità fondamentali a partire dal 2009.**

È il **National Focal Point (NFP)- coordinamento**: a farsi promotore dei necessari atti legislativi e dei regolamenti che consentano l'attuazione del RSI; a richiedere le risorse finanziarie necessarie per implementarlo; ad attivare e coordinare le altre sette capacità fondamentali.

Il NFP in figura presenta sette connessioni dirette (linee rosse) e, tra queste, quelle principali sono con la capacità n. 5 - Preparazione e con la n. 3 - Sorveglianza. La sorveglianza sanitaria per eventi

deve essere sempre attiva H24, 7 giorni su 7 ed è vitale per valutare la significatività dei segnali premonitori o delle anomalie. I piani ai vari livelli, nazionale, regionale e locale, consentono invece di tradurre gli obiettivi strategici nazionali in azioni specifiche sul campo nelle strutture sanitarie ed assistenziali.



In figura è anche illustrata la complessità delle relazioni tra le 8 capacità, che non devono essere viste separate in silos dipartimentali ma connesse olisticamente in rete tra loro.

Ad esempio, la capacità fondamentale n. 5, preparazione e piani, menziona non soltanto la risposta alle emergenze sanitarie a livello nazionale, regionale e locale (capacità/capacity n. 4) ma comprende altre misure come la mobilitazione di risorse aggiuntive, in altre parole alla elasticità del sistema sanitario di estendere le sue capacità per far fronte a una domanda improvvisa di incremento di personale sanitario per sostituire i contagiati (capacità n. 7), di posti letto, di attrezzature diagnostiche, di dispositivi di protezione individuale (capacità n. 5), di capacità di analisi di laboratorio (capacità n. 8) di comunicazione del rischio (capacità n. 6) indagine e ricerca dei contatti (parte della capacità n. 4) ecc. In particolare, il sistema sanitario dovrebbe essere in grado di sostenere operazioni prolungate nel tempo su una o più ondate pandemiche.

La capacità fondamentale n. 2 (Coordinamento e National Focal Point) dovrebbe idealmente promuovere una legislazione per le epidemie (capacità n. 1), indirizzare la sorveglianza sanitaria (capacità n. 3), preparare il dispositivo di risposta e condurre una pianificazione operativa (capacità n. 5) e gestire all'occorrenza l'emergenza sanitaria (capacità n. 4). Dovrebbe anche comunicare il rischio al pubblico (capacità n. 6), rinforzare la rete di laboratori per l'esecuzione e la verifica dei test (capacità n. 8) ecc...

La capacità n. 3, sorveglianza sanitaria e individuazione precoce richiede la disponibilità di una rete di laboratori preventivamente accreditati (capacità n. 8), i quali per l'esecuzione di test necessitano di risorse umane specializzate (capacità n. 7). Deve essere inoltre in stretta connessione

con il sistema *Contact Tracing* (parte della capacità n. 4), essere inserita nella pianificazione (capacità n. 5), disporre di una scorta di reagenti necessari (capacità n. 5) ecc.

**L'integrazione stretta, la fusione e l'unione sinergica delle otto capacità fondamentali diventano un moltiplicatore di potenza e devono essere assicurate anche per evitare ritardi o pericolose isteresi nella risposta. L'esistenza di ciascuna capacità è condizione necessaria ma non sufficiente fintanto che non è perfettamente integrata con tutte le altre.** Nelle battaglie militari, la capacità di manovra della fanteria e dei corazzati è condizione necessaria ma non sufficiente. Per ottenere il successo deve essere integrata con altre capacità come l'intelligence, il fuoco, la logistica e il comando e controllo.

Quando nel maggio 2020 è stato rilevato un "caso" di contagio che coinvolgeva una persona che si era recata in diversi locali notturni in una sola serata, la Corea del Sud ha condotto più di 65mila test nell'area in una settimana, individuando 170 infezioni e fermando l'epidemia. Grazie alla sua attenta ed accurata preparazione, il governo sudcoreano non soltanto ha contenuto il virus, ma è anche riuscito a evitare di applicare i severi lockdown imposti in altri Paesi come Cina, Francia, Italia e Regno Unito.

La Corea del Sud non è stata la sola a ottenere un tale successo. Diverse Nazioni come Canada, Germania, Nuova Zelanda, Norvegia, Ruanda, Taiwan, Svizzera e Vietnam hanno inizialmente messo in atto una risposta rapida e robusta alla pandemia. Un fattore in comune tra molti di questi Paesi, ma non tutti, è stata l'esperienza diretta di epidemie precedenti come la SARS o la MERS. In tutti casi, queste Nazioni hanno risposto mettendo a sistema le otto capacità fondamentali con la strategia delle tre T: Test a tappeto, Tracciamento aggressivo ed isolamento dei contatti, Trattamento sanitario dei contagiati.<sup>42</sup> Per l'esecuzione di questa strategia si è fatto affidamento alla combinazione delle otto capacità fondamentali di sorveglianza sanitaria per il rilevamento della minaccia (n. 3), la preparazione adeguata degli attori in gioco (n. 5), la risposta all'emergenza con l'isolamento dei contagiati o supposti tali (n. 4) sulla base di leggi quadro che lo prevedevano (n. 1), l'esecuzione dei test con laboratori (n. 8), la comunicazione del rischio alla popolazione nell'area di interesse (n. 6), la formazione del personale sanitario all'esecuzione rapida di queste attività (n. 7), il tutto sotto la supervisione del coordinamento generale-NFP (n.2).

## **La valutazione delle capacità fondamentali**

Lo sviluppo e i progressi di ciascuna componente delle otto capacità fondamentali sono valutati dall'OMS a metà giugno di ogni anno, a partire dal 2010, mediante la compilazione, da parte del National Focal Point, di un apposito questionario di autovalutazione. Lo stesso è richiesto dalla Comunità europea, ma con cadenza triennale a partire dal nov. 2014. L'OMS/RSI analizza le risposte ai questionari e restituisce un voto da 1 a 100. Una procedura simile è svolta da un Organismo indipendente chiamato Global Health Security.

Prima di analizzare il piano dell'autovalutazione è opportuno fare una carrellata delle linee guida diramate, a partire dal 2007, dall'OMS, dall'Unione europea e del Centro europeo di prevenzione e controllo delle malattie.

---

<sup>42</sup> [CFR, Improving Pandemic Preparedness: Lessons From COVID-19 Updated October 2020](#), p. 26

## CAPITOLO 5

### TIMELINE PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO SANITARIO E LINEE GUIDA DELL'OMS E DELL'UE

#### Timeline dell'OMS per il completamento delle 8 capacità fondamentali

In figura qui sotto è illustrata la timeline per l'implementazione delle otto capacità richieste agli Stati a mente del Regolamento sanitario internazionale (RSI), con le scadenze per la sua applicazione a partire dal 2007, quando il regolamento entra in vigore.

Nella parte inferiore dell'illustrazione sono indicati soltanto alcuni importanti input, in particolare alcune essenziali linee guida dell'OMS (in colore azzurro) e la Decisione del Parlamento europeo (in colore verde). Nella parte superiore sono sintetizzate le attività che gli Stati dovevano svolgere per aggiornare anno per anno l'OMS (in rosso) sugli sviluppi del piano di completamento delle sue capacità secondo le prescrizioni del RSI. Idem per l'Unione europea, ma con cadenza triennale (in verde), a partire dal 2014.

Erano stati stabiliti, infatti, i termini temporali che gli Stati devono osservare per la sua implementazione. A partire dal 16 giugno 2007 i Paesi avevano cinque anni di tempo per completare l'acquisizione delle capacità ritenute necessarie.

Innanzitutto, nel nov. 2007 l'OMS diramava specifiche linee guida circa le attività da svolgere in alcune aree di lavoro (core capacities) per soddisfare agli obblighi del RSI.<sup>43</sup> Si tratta di un documento sviluppato per indirizzare gli Stati firmatari del RSI verso l'attuazione degli impegni in esso contenuti. La sua sezione 4 definisce le aree di lavoro, in termini di capacità, che dovevano essere oggetto di uno o più piani di completamento dettagliati.

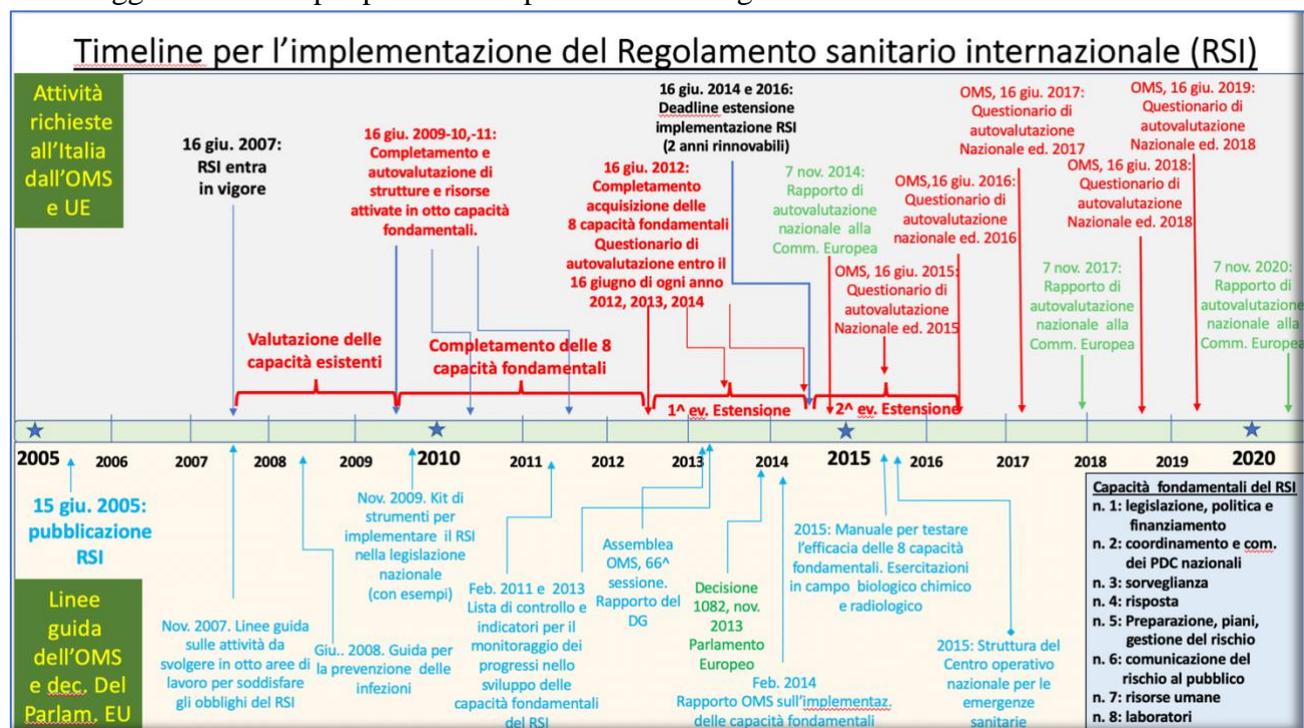


Figura 5-1 Timeline per l'implementazione del RSI

<sup>43</sup> International Health Regulations (2005) Areas of work for implementation, 2007

In particolare, nei primi due anni (giu. 2007 – giu. 2009), i Paesi dovevano effettuare l'autovalutazione delle capacità esistenti in otto aree e contemporaneamente elaborare un piano di azione per il completamento delle otto capacità fondamentali (*Core Capacities*) nei tre anni successivi (2009-2012). A partire dal 2010 l'OMS richiedeva, entro il 15 giugno di ogni anno, un aggiornamento sui progressi ottenuti da ogni Paese in ciascuna di queste otto capacità.

Era anche consentita la possibilità di chiedere una proroga di 2 anni in caso di "esigenze giustificate" e, successivamente, un ulteriore rinvio di 2 anni prorogabili a causa di "circostanze particolari". Il limite ultimo per queste estensioni, comunque, era fissato nel giu. 2016. Il nostro Paese, come vedremo più avanti, non sembra aver richiesto estensioni, tanto è vero che ha partecio dal 2010 (ma soltanto fino al 2012) ha aggiornato l'OMS sugli sviluppi relativi all'implementazione delle otto capacità fondamentali.

Nel maggio del 2016 il Direttore Generale dell'OMS affermava: “un certo progresso è stato conseguito, ma le capacità richieste non sono state completate in molti Paesi,” senza peraltro nominare e mettere alla berlina gli Stati non conformi.<sup>44</sup>

Gli articoli 5 e 13 del RSI indicano precisi dettagli sulle misure a cui gli Stati dovevano conformarsi. La sezione B dell'Annesso 1 al RSI, incentrata sui requisiti di capacità fondamentali per aeroporti, porti e attraversamenti terrestri designati, conferma quanto indicato nei precedenti Regolamenti sanitari internazionali, che richiedevano di dislocare capacità sanitarie nei punti di frontiera, in particolare quelli portuali e aeroportuali.

**La sezione A dell'Annesso 1 al RSI rappresenta invece una sostanziale novità rispetto alle precedenti versioni.** Introduce infatti i requisiti delle capacità fondamentali per sorveglianza, intesa come capacità di rilevare e valutare potenziali minacce e della risposta ad un'emergenza sanitaria. Tali capacità sono state qualificate come fondamentali, essenziali, assolutamente necessarie. L'Annesso 1 al RSI richiede inoltre di “elaborare, aggiornare e testare un piano nazionale multirischio in risposta alle emergenze sanitarie”. Tale Annesso (vedi Tab 2-5, 2-6 e 2-7 al Cap. 2) non entra nei dettagli e non definisce i livelli minimi di capacità, per cui l'OMS ha provveduto a definire gli aspetti quantitativi e qualitativi utilizzando altri due strumenti. Primo, una lista di controllo e specifici indicatori per monitorare i progressi nel processo di completamento delle capacità fondamentali a partire dal 2009 fino al 2012. Secondo, un questionario di autovalutazione, a partire dal 2010, allo scopo di evidenziare e misurare il progresso graduale nello sviluppo delle suddette capacità.

Per l'implementazione delle otto capacità fondamentali sono state pubblicate numerose linee guida da parte dell'OMS e del Centro europeo per la Prevenzione e il controllo delle Malattie. A queste si aggiungono Decisioni del Parlamento europeo e della Commissione europea. Qui sotto una lista dei documenti essenziali, sebbene la lista non possa considerarsi esaustiva. Nella figura sopra sono riportati soltanto gli input di OMS e UE fino al 2015.

### **Le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) antecedenti al 31 gennaio 2020 (vedi figura 5-1))**

- Cinque mesi dopo l'entrata in vigore del RSI, nel nov. 2007 l'OMS pubblicava le **linee guida sul da farsi per la sua implementazione**, che sarebbe dovuta avvenire nel giugno 2012.<sup>45</sup> Si

<sup>44</sup> [Annual report on the implementation of the International Health Regulations, 18 May 2016](#)

<sup>45</sup> [International Health Regulations \(2005\) Areas of work for implementation, 2007](#)

trattava di analizzare una serie di aree di lavoro, effettuare l'inventario dettagliato delle capacità sanitarie esistenti a livello centrale, regionale e locale e confrontarle con quelle richieste dall'implementazione del RSI. Tale attività doveva essere compiuta entro il 16 giugno 2009 con un piano per il completamento delle capacità mancanti o sotto il livello ottimale. Nella maggior parte dei Paesi questo implicava una modifica sostanziale nella legislazione nazionale e finanziamenti ad hoc fino al 2012. La Svizzera, ad esempio, ha approvato con referendum la legge sulle epidemie nel 2012 (aggiornata nel 2014 e 2017) che stabiliva il ruolo dello Stato e dei Cantoni, autorizzando le limitazioni alla libertà di movimento e molto altro.

- Nel giu. 2008 sono pubblicate le **linee guida per il controllo delle infezioni** (*Infection Prevention Control – IPC*) col fine di contribuire al rafforzamento della capacità di prevenzione dei contagi e per preparare una risposta efficiente alle emergenze che coinvolgono malattie trasmissibili, come le epidemie.<sup>46</sup>
- Nel nov. 2009 viene proposto un **Kit di strumenti per adeguare la legislazione nazionale alle prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale** (con esempi). Detto altrimenti, si tratta di un testo di orientamento giuridico correlato all'attuazione, sul piano legislativo nazionale, del RSI. Comprende domande e risposte, riferimenti legislativi, strumenti di valutazione ed esempi di legislazione da adottare.<sup>47</sup>
- A partire dal 2010 viene fornito un **framework di monitoraggio basato su una ventina di indicatori per monitorare negli anni lo sviluppo delle otto capacità fondamentali** e per il controllo continuo dei progressi, come richiesto dal RSI. Propone una struttura e processi ottimali non soltanto per controllare lo sviluppo delle capacità fondamentali dei Paesi ai livelli di risposta nazionale, regionale e di comunità locale, ma anche per rendicontare all'OMS questi sviluppi. L'ultimo aggiornamento di questo documento chiave per comprendere la dinamica dei processi è del 2013.<sup>48</sup> In particolare, come i precedenti, descrive in dettaglio il significato operativo delle otto capacità fondamentali per conseguire gli obiettivi identificati dagli articoli 5 e 13 del RSI: n. 1 (Legislazione e finanziamento), n. 2 (Coordinamento interministeriale e National Focal Point), n. 3 (Sorveglianza sanitaria), n. 4 (Risposta ad una emergenza sanitaria), n. 5 (Preparazione e piani), n. 6 (comunicazione del rischio al pubblico), n. 7 (Risorse umane), n. 8 (Laboratori).
- Nel novembre 2010 sono pubblicate le **linee guida per la valutazione degli eventi sanitari epidemici** (tra i quali influenza, polio e SARS).
- **Un passaggio cruciale, nel maggio del 2013, è la 66<sup>a</sup> Assemblea mondiale dell'OMS**, nella quale il direttore generale, la dott.ssa Margaret Chan, lancia un allarme su una nuova minaccia globale che, ha avvertito, richiede un'attenzione internazionale urgente. *“Guardando alla situazione globale, la mia più grande preoccupazione in questo momento è il nuovo coronavirus. Comprendiamo troppo poco di questo virus se confrontato con l'entità della sua potenziale minaccia. Qualsiasi nuova malattia che sta emergendo più velocemente della nostra comprensione non è mai da considerare sotto controllo [...] Questi sono campanelli d'allarme ai quali dobbiamo rispondere. Il nuovo coronavirus è un grosso problema che nessun singolo Paese colpito può tenere per sé o gestire da solo. Il nuovo coronavirus è una*

---

<sup>46</sup> [Core components for infection prevention and control programmes](#), 26 June 2008

<sup>47</sup> [Toolkit for implementation in National Legislation](#), Nov. 2009

<sup>48</sup> [IHR Core Capacity Monitoring Framework /Check List and Indicators for Monitoring Progress in the Development of the IHR Core Capacities, 2013](#)

minaccia per il mondo intero.”<sup>49</sup> Come Cassandra, Chan forse aveva il dono della profezia, ma in pochi l’hanno presa sul serio. Anzi, l’hanno accusata di essere stata precipitosa nel dichiarare l’allarme pandemia da H1N1. Il suo successore, nel 2020, lo ha invece notificato al mondo l’11 marzo, con colpevole ritardo.

- Nel febbraio 2015 viene diramato un Rapporto dell’OMS circa lo status dell’implementazione delle prescrizioni del RSI in ambito mondiale.
- Nel 2015, al fine di assistere gli Stati a testare l’efficacia delle proprie capacità fondamentali (*core capacities*), viene proposto un **manuale che suggerisce una serie di esercitazioni per Centri di Comando e fornisce materiale di supporto da utilizzare per valutare la capacità di ogni Paese di rispondere ad emergenze sanitarie di natura epidemica**. Le esercitazioni si basano su scenari pandemici, zoonotici, di febbre emorragica, emergenze chimiche e radiologiche proposti per valutare le prestazioni delle otto capacità fondamentali richieste a livello nazionale, subnazionale e locale dal RSI.<sup>50</sup>
- Nel novembre del 2015 l’OMS dirama linee guida per la **costituzione di un centro operativo permanente per le emergenze sanitarie (*Permanent Health Emergency Operation Centre – PHEOC*)**.<sup>51</sup> L’OMS suggerisce che ogni Paese dovrebbe elaborare una specifica legislazione e regolamenti attuativi che stabiliscano il mandato, i ruoli, le responsabilità e i meccanismi di coordinamento a livello interministeriale. Il PHEOC dovrebbe comprendere i dirigenti al vertice dei ministeri e delle agenzie coinvolte, esperti in materia e funzionari governativi deputati che consentano di esercitare la leadership a livello strategico. Dovrebbe anche essere istituito un comitato tecnico scientifico permanente per l’esecuzione del processo di pianificazione e la redazione dei piani a livello strategico ed operativo. Il ruolo di tale comitato è anche quello di condurre costantemente le valutazioni del rischio prima e durante l’intera emergenza. Dovrebbe inoltre essere elaborato un concetto di operazioni, (CONOPs) che descriva come e quando coinvolgere diversi ministeri nel sistema di gestione degli incidenti (*Incident Management System - IMS*). All’interno di questa struttura vengono generalmente stabilite cinque funzioni essenziali, con la flessibilità di adattarsi a diversi incidenti: 1. Gestione, 2. Operazioni, 3. Pianificazione, 4. Logistica, 5. Aspetti finanziari ed amministrazione. La disponibilità di un centro operativo a tutti i livelli di responsabilità nella gestione delle emergenze, dal governo nazionale fino alle strutture sanitarie in prima linea, è estremamente vantaggiosa al punto che è diventata una pratica standardizzata.
- Nel 2017 l’OMS pubblica il documento dal titolo **“La cornice strategica per la preparazione alle emergenze sanitarie.”**<sup>52</sup> Si tratta di un testo che identifica i principi e gli elementi di un’efficace preparazione sanitaria alle emergenze di ciascun Paese. Adotta gli insegnamenti dalle lezioni apprese, delinea il processo di pianificazione e attuazione mediante il quale gli Stati possono determinare le proprie priorità e sviluppare o rafforzare le capacità fondamentali indicate nel RSI. Da pagina 9 in poi sono riportati in dettaglio le modalità per sviluppare le capacità fondamentali a livello di comunità locale, regionale e nazionale. A pag. 13 si delineano diversi scenari con associati i principali tipi di emergenza: biologica (locale, con potenziale pandemico e pandemica) le emergenze idrogeologiche, vulcanologiche, sismiche, di origine chimica e radiologica). Il tutto da trattare in modo unitario.

<sup>49</sup> [66<sup>a</sup> WHO Global Assembly, 20-27 May 2013](#)

<sup>50</sup> [Core Capacities Work Book with reference to International Health Regulations \(2015\)](#).

<sup>51</sup> [Framework for a Public Health Emergency Operations Centre, Nov. 2015](#)

<sup>52</sup> [The Strategic Framework for Emergency Preparedness, 2017](#)

- Nel febbraio 2017 l'OMS dirama una guida pratica e uno strumento per pianificare, condurre e valutare **esercitazioni di simulazione per gestire focolai e condurre la preparazione e risposta alle emergenze sanitarie**.<sup>53</sup> Le esercitazioni di simulazione aiutano a sviluppare, valutare e testare le capacità fondamentali, le procedure operative standardizzate e i meccanismi che regolano le emergenze sanitarie.
- La valutazione esterna congiunta (*Joint External Evaluation-JEE*)<sup>54</sup> prevede **valutazioni indipendenti dei progressi compiuti verso il raggiungimento degli obiettivi di cui all'Annesso 1 del RSI**, con attenzione su 19 aree. La JEE è un processo volontario, collaborativo e multisettoriale per valutare la capacità di un Paese di prevenire, rilevare e rispondere rapidamente ai rischi per la salute pubblica che si verificano naturalmente o a causa di eventi intenzionali o accidentali. Lo scopo della valutazione esterna congiunta (JEE) è stimare lo status del Paese richiedente, i progressi nel raggiungimento degli obiettivi di cui all'Annesso 1 al RSI e raccomandare azioni prioritarie da intraprendere in 19 aree tecniche valutate. Si tratta di un meccanismo attivato solo su richiesta del Paese interessato. L'Italia non lo ha mai utilizzato.
- Nel 2019 l'OMS pubblica il già citato documento per assistere gli Stati membri nella pianificazione, preparazione e esecuzione di **valutazioni post-emergenza** (*After Action Review - AAR*)<sup>55</sup> per l'apprendimento e il miglioramento delle prestazioni dopo un'emergenza sanitaria. L'AAR è una delle componenti della cornice di monitoraggio e valutazione del Regolamento sanitario internazionale (RSI).
- Il 10 gennaio 2020, nel corso dell'ondata pandemica COVID in Cina, l'OMS elabora uno strumento di approfondimento di tipo checklist sulle capacità Laboratori, Sorveglianza, Valutazione del rischio e Risposta all'emergenza sanitaria nei settori sull'impiego dei Rapid Response Teams, Comando e coordinamento, Comunicazione del rischio, Punti di Entrata, Gestione dei casi, Prevenzione delle infezioni. Scopo del documento è verificare l'esistenza ed il completamento delle capacità di risposta a un nuovo coronavirus che causa malattie respiratorie. Lo strumento è stato sviluppato su esperienze tratte da altri coronavirus, come SARS-CoV e MERS-CoV. Tutte queste informazioni sono rivolte alle autorità nazionali per identificare le principali lacune, condurre la valutazione del rischio e pianificare ulteriori indagini, risposte e azioni di controllo.<sup>56</sup>

### **Decisioni del Parlamento europeo e del Consiglio. Linee guida del Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CEPCM), il cui acronimo è semplificato in ECDC.**

- Nelle riunioni del Consiglio europeo del 6 maggio del 2 giugno 2003 è stato chiesto alla Commissione di prendere in considerazione "lo sviluppo di un piano di preparazione generale sulle malattie trasmissibili e le minacce per la salute".
- Nell'aprile 2011 la Commissione ha elaborato la **Strategia europea per la preparazione alle emergenze**<sup>57</sup> **ad ampio spettro**. Fino all'entrata in vigore del RSI (2007) si trattava di predisporre piani per affrontare il rilascio deliberato di agenti chimici, biologici e radiologici

<sup>53</sup> [WHO simulation exercise manual: a practical guide and tool for planning, conducting and evaluating simulation exercises for outbreaks and public health emergency preparedness and response](#), Feb. 2017

<sup>54</sup> [Joint External Evaluation](#)

<sup>55</sup> [Guidance for after action review \(AAR\), 2019](#)

<sup>56</sup> [Novel Capacities Review Tool for a Novel Coronavirus, 10 Jan. 2020](#)

<sup>57</sup> [Commissione europea, Strategy for Generic Preparedness Planning, April 2011](#)

(CBR) la cui minaccia era “emergente” e legata al terrorismo internazionale. Con l’arrivo della SARS nel 2003 e della H1N1 nel 2009 ci si è resi conto della possibilità che nuovi agenti, precedentemente sconosciuti, potessero causare molte vittime e elevate perdite economiche. Una pandemia influenzale era già allora considerata un motivo di preoccupazione permanente per le autorità sanitarie di tutto il mondo e la H1N1 aveva evidenziato l’importanza di un approccio coordinato e di strutture organizzative dedicate per rispondere efficacemente a queste emergenze. Poiché sarebbe stato necessario mobilitare lo stesso personale e le stesse risorse per far fronte a diversi tipi di calamità, era diventata evidente la necessità di elaborare una strategia di preparazione non solo alle emergenze di natura sanitaria, ma a tutte le altre come terremoti, alluvioni ecc. Lo scopo è il coinvolgimento di tutti i ministeri e delle agenzie deputate per costruire una “comunità preparata”. Nell’Annesso 1 di questa strategia sono indicati i requisiti minimi per la sala operativa per la gestione di emergenze sanitarie.

- Al comma (12) della **Decisione 1082/2013 del Parlamento europeo** sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero<sup>58</sup> si legge: **“L’RSI impone già agli Stati membri di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze di sanità pubblica di portata internazionale. Gli Stati membri forniscono regolarmente alla Commissione aggiornamenti sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale.”** L’implementazione della decisione 1082 /2013, a cura della Commissione europea, 25 luglio 2014 vincola i Paesi europei a fornire un **dettagliatissimo rapporto di autovalutazione**<sup>59</sup> ogni tre anni a partire dal nov. 2014.
- Anche l’articolo 4 di questa Decisione fa riferimento alle capacità di prepararsi e rispondere alle minacce emergenti. L’UE ha co-finanziato progetti in questo campo per 18 milioni di euro nel periodo 2008-2013 ed altri successivamente.
- Nel giugno del 2018 l’ECDC emana, in lingua italiana, lo **“Strumento di autovalutazione della preparazione alle emergenze sanitarie, manuale d’uso”<sup>60</sup>** redatto al fine di sostenere gli obiettivi di preparazione della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Questo testo affronta l’autovalutazione della pianificazione della preparazione e della risposta a un’emergenza. L’ECDC fornisce supporto per la preparazione alle emergenze sanitarie (*Public Health Emergency Preparation - PHEP*) e persegue una vasta gamma di iniziative nel campo della PHEP, quali lo sviluppo di metodologie e degli aspetti pratici della preparazione e pianificazione. La finalità dello strumento HEPESA (*Health Emergency Preparedness Self-Assessment*), sono di guida per i Paesi attraverso il processo di autovalutazione della propria preparazione alle emergenze sanitarie. L’HEPSA viene utilizzata per valutare i livelli di preparazione, individuare potenziali lacune, rilevare le vulnerabilità e i settori che necessitano di perfezionamento, con l’obiettivo di rafforzare le capacità globali di preparazione alle emergenze. Lo strumento HEPESA, una cartella di lavoro di Microsoft Excel con attivazione macro, comprende due serie di indicatori di valutazione: di base e globali.
- Nel settembre del 2018 l’ECDC dirama un documento sulla valutazione della capacità n. 7: personale sanitario e della sua formazione.<sup>61</sup> Questo genere di valutazioni, che vengono effettuate ogni tre anni, si concentrano di volta in volta su una diversa capacità. L’indagine del

<sup>58</sup> [DECISIONE 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO](#) del 22 ottobre 2013

<sup>59</sup> [Disposizioni di esecuzione della Commissione europea in applicazione della 1082/2013, 25 luglio 2014](#)

<sup>60</sup> [Strumento di autovalutazione della preparazione alle emergenze sanitarie, manuale d’uso](#)

<sup>61</sup> [ECDC Capacity and Training Needs Assessment](#), 4 Sept. 2018

2018 consisteva in due questionari che chiedevano ai Paesi di riferire sulle capacità del personale sanitario, sui bisogni di formazione percepiti nel campo della prevenzione e del controllo delle malattie trasmissibili. Dei 31 paesi invitati a partecipare, nove hanno risposto all'indagine. L'Italia non era tra questi. L'aspetto condiviso più critico è che nessuno dei Paesi che hanno replicato è stato in grado di reclutare un numero sufficiente di personale sanitario da impiegare nel settore delle malattie trasmissibili, anche a causa della mancanza di candidati qualificati.

## **I questionari di autovalutazione dell'OMS**

- Anno per anno, a partire dal 2010, l'OMS ha richiesto un questionario di autovalutazione abbastanza intrusivo, in quanto la risposta valida poteva essere sì o no. Il documento è stato via via aggiornato fino al 2016.<sup>62</sup> Questa semplice modalità è rimasta valida fino al 2017.
- Dal giugno 2018 le risposte degli Stati si basano invece sullo strumento Rapporto di autovalutazione dello Stato parte (*State Party Annual Report – SPAR*),<sup>63</sup> composto da 24 indicatori per 13 capacità (5 in più delle precedenti) relative all'individuazione, valutazione, notifica, comunicazione e risposta ai rischi per la salute pubblica.<sup>64</sup> Ogni indicatore viene valutato in base a 5 livelli di capacità (<1, 1, 2, 3, 4 che corrispondono a insufficiente, sufficiente, discreto, buono, ottimo).
- **Allo scopo di assicurare la trasparenza dei dati, a partire dal 2010 l'OMS pubblica i risultati dei rapporti di autovalutazione dei vari Paesi in forma grafica per ciascuna delle 8 capacità fondamentali, alle quali dal 2018 ne sono state aggiunte ulteriori 5. Dal 2010 al 2019 l'Italia doveva quindi produrre 10 questionari per l'OMS (ne ha inviati 5 su 10) e 2 per la Commissione europea. Mentre il risultato complessivo dei questionari dell'OMS di ciascun Paese è pubblico (accessibile attraverso e-SPAR State Party Annual Report), quello dell'UE non è accessibile on-line.**
- Lo strumento elettronico per la rendicontazione annuale è una piattaforma basata sul web, proposta al fine di supportare gli Stati parte del Regolamento sanitario internazionale (RSI).<sup>65</sup> Ciò in relazione sia all'obbligo del Presidente di riferire annualmente all'Assemblea mondiale della sanità circa il completamento dei requisiti di capacità ai sensi del RSI, sia per incoraggiare la trasparenza e la responsabilità reciproca tra gli Stati Parti. L' e-SPAR<sup>66</sup> è accessibile on line, Paese per Paese, [qui](#).
- L'articolo 4 della decisione 1082/2013 / UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero fa riferimento alle capacità di prepararsi per rispondere alle minacce emergenti. Le informazioni sui progressi nella pianificazione della preparazione e della risposta sono raccolte a livello dell'UE mediante relazioni di autovalutazione presentate alla Commissione europea<sup>67</sup> ogni tre anni, a partire dal 2014, da parte degli Stati membri dell'UE.

Nei prossimi capitoli andremo a esaminare il contenuto dettagliato dei questionari richiesti sia dall'OMS/RSI, sia dalla Commissione europea in applicazione della decisione del Parlamento europeo 1082/2013.

<sup>62</sup> [Questionnaire for Monitoring Progress In The Implementation Of IHR Core Capacities In States Parties, 2016](#),

<sup>63</sup> [State Party Auto-evaluation Report, 2018](#)

<sup>64</sup> [Self-Party Self-Assessment Annual Reporting Tool, 2018](#)

<sup>65</sup> [OMS: Electronic State Parties Self-Assessment Annual Reporting Tool \(e-SPAR\) in real time](#)

<sup>66</sup> [Electronic State Party Annual Report](#)

<sup>67</sup> [Disposizioni di esecuzione della Commissione europea in applicazione della 1082/2013, 25 luglio 2014](#)

**CAPITOLO 6**  
**LO SCHEMA DI MONITORAGGIO DELL'UE E DELL'OMS PER LO**  
**SVILUPPO DELLE CAPACITA':**  
**IL QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE DELLE CAPACITA'**  
**ACQUISITE.**

**Questionari da inviare all'Unione europea ogni tre anni a partire dal 2014**

Lo sviluppo delle politiche e della normativa UE sulle pandemie si basa sul concetto che le malattie trasmissibili non rispettano i confini e le epidemie possono essere combattute efficacemente soltanto se tutti Paesi cooperano tra loro.

**La responsabilità circa la definizione delle politiche nazionali della sanità pubblica spetta ai singoli Stati membri, ma se soltanto uno di essi non offre le garanzie richieste dal RSI può mettere in pericolo tutti gli altri Paesi. Questa asserzione è ancora più vera nell'UE, completamente aperta ai traffici di persone, cose e quindi anche ad agenti epidemici.**

Nella lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero come le pandemie, la possibilità per l'UE di intraprendere un'azione formale nei confronti dei Paesi è abbastanza limitata.<sup>68</sup> È tuttavia verosimile che in gran parte degli Stati membri, sebbene non in tutti, le strategie nazionali di preparazione e risposta a una pandemia siano sostanzialmente plasmate dalle azioni dell'UE indicate nella Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio 1082/2013 e alle sue disposizioni applicative.

**In proposito, come già accennato nel precedente Capitolo, il 25 luglio 2014 la Commissione europea ha elaborato un documento da utilizzare come modello per acquisire le informazioni sia sull'implementazione del RSI, sia sullo stato della pianificazione e della preparazione e della risposta a un'emergenza sanitaria epidemica, da presentare ogni tre anni a partire dal 7 novembre 2014.**

Il questionario è redatto in aderenza a quando indicato all'Art. 4 della decisione n. 1082/2013 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio.<sup>69</sup> Si tratta di un testo formattato, in lingua italiana, per l'autovalutazione delle capacità man mano acquisite con tre possibilità di risposta - Sì, No o Non noto. In Tab. 6-1 uno stralcio dei contenuti. La complessa decisione sul bilanciamento tra salute pubblica e diritti individuali non è menzionata dall'UE perché deve far parte di un'apposita legislazione nazionale. In ogni caso, nei Paesi europei vi è ampio consenso sul fatto che la protezione della salute pubblica è prioritaria rispetto alla tutela dei diritti individuali.

---

<sup>68</sup> Le contromisure proposte dall'UE, come ad esempio le raccomandazioni sulla ricerca dei contatti, possono limitare il diritto al consenso informato. Le limitazioni del diritto degli individui al consenso informato possono essere legittime nel caso di focolai di pandemia, ma questi vincoli devono essere necessari, proporzionati, nell'interesse della protezione di salute pubblica e in conformità con le leggi.

<sup>69</sup> [Decisione 1082/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero](#), 22 ott. 2013

**Tab. 6-1. Implementazione della Decisione 1082 /2013 a cura della Commissione, 25 luglio 2014- Rapporto di autovalutazione<sup>70</sup> (stralcio)**

(2) A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, della decisione n. 1082/2013 / UE, gli Stati membri e la Commissione si consultano in seno al comitato per la sicurezza sanitaria (Health Security Committee -HSC) in merito alla preparazione e alla pianificazione della risposta al fine di condividere le migliori pratiche ed esperienze , promuovendo l'interoperabilità della pianificazione della preparazione nazionale, affrontando la dimensione intersettoriale a livello di Unione e sostenendo l'attuazione dei requisiti di capacità di base per la sorveglianza e la risposta di cui al regolamento sanitario internazionale (2005) (RSI)

(3) L'articolo 4, paragrafo 2, della decisione n. 1082/2013 / UE stabilisce le informazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale e indica che gli Stati membri devono fornire tali informazioni alla Commissione entro il 7 novembre 2014 e successivamente ogni tre anni.

(4) A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, della decisione n. 1082/2013 / UE, gli Stati membri devono informare la Commissione in merito a revisioni sostanziali della loro pianificazione nazionale di preparazione e risposta.

(5) A norma dell'articolo 4, paragrafo 5, della decisione n. 1082/2013 / UE, la Commissione deve analizzare le informazioni ricevute dagli Stati membri conformemente all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, e preparare una sintesi o una tematica relazione sullo stato di avanzamento. Ai fini dell'articolo 4, paragrafo 1, la Commissione deve avviare la discussione a livello HSC, in modo tempestivo e, se del caso, sulla base di tale relazione.

**QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE**

**L'UE prega i Paesi membri di fornire una copia dell'ultima risposta data al questionario OMS per monitorare i progressi relativi all'attuazione delle capacità fondamentali RSI negli Stati parte nonché, se possibile, la relazione sul profilo del paese presentata dall'OMS. Chiede inoltre di fornire le informazioni seguenti.**

**1. Messa in opera delle capacità fondamentali del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (rif. Art. 4 para 2 lettera a. della Decisione 1082/2013)**

*1.1. È stata completata la messa in opera delle capacità fondamentali richiesta dal RSI?*

**2. Interoperabilità tra il settore sanitario e gli altri settori / ministeri (rif. Art. 4 para 2 lettera b. della Decisione 1082/2013)**

*2.1. Vi sono altri settori coinvolti nelle attività di pianificazione della risposta sanitaria?*

*2.2. Se sì, per quali tipi di minacce rientranti nel campo di applicazione della decisione 1082/2013/UE?. Seguono altri quesiti sui tipi di minacce considerate per la risposta sanitaria (di origine biologica, biotossine, di origine chimica, ambientale ecc.).*

*2.3. Quali tra i seguenti settori sono identificati dal suo Paese quali essenziali in caso di un'emergenza associata a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero? (settori energia, tecnologia dell'informazione, trasporti, agricoltura, sicurezza alimentari, industria chimica, forze dell'ordine, vigili del fuoco, servizi 118, militari, protezione civile, strutture scientifiche, volontariato ecc.).*

*2.4. Vi sono procedure operative standard (SOP) per il coordinamento del settore sanitario con i seguenti settori? (settori energia, tecnologia dell'informazione, trasporti, agricoltura, sicurezza alimentare, industria chimica, forze dell'ordine, vigili del fuoco, servizi 118, militari, protezione civile, strutture scientifiche, volontariato ecc.).*

*2.5. Quali sono i settori essenziali per cui il settore sanitario del suo Paese non ha predisposto disposizioni di coordinamento?*

*2.6. Quali sono i settori prioritari di cui bisognerebbe migliorare il coordinamento con il settore sanitario? Elencarli in ordine di priorità.*

*2.7. Descrivere l'organizzazione delle strutture strategiche per il coordinamento (centri interministeriali di gestione delle crisi, legislazione nazionale, procedure operative standard-SOP) in vigore atte a garantire l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori, incluso quello veterinario, identificati quali fondamentali in caso di emergenza. Elencare i settori che rientrano nel campo di tali strutture di coordinamento.*

*2.8. Come è connesso in queste strutture il rappresentante nazionale presso il HSC?*

*2.9. Descrivere l'organizzazione dei centri a livello operativo (centri di crisi in ambito sanitario, legislazione nazionale, procedure operative standard) in atto volti a garantire l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori, compreso il settore veterinario, identificati come critici in caso di emergenza. Elencare i settori gestiti da questa struttura di coordinamento*

*2.10. L'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori è stata testata (con esercitazioni) a livello nazionale?*

<sup>70</sup> [Disposizioni di esecuzione della Commissione europea in applicazione della 1082/2013, 25 luglio 2014](#)

**Tab. 6-1. Implementazione della Decisione 1082 /2013 a cura della Commissione, 25 luglio 2014- Rapporto di autovalutazione<sup>70</sup> (stralcio)**

**3. Piani per la continuità operativa.** A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della decisione n. 1082/2013/UE, l'obbligo di fornire le informazioni si applica solo se tali misure o disposizioni sono operative o sono previste nel quadro della pianificazione nazionale della preparazione e della risposta. I piani per la continuità operativa si riferiscono ai processi di gestione e ai piani integrati che garantiscono la continuità dei processi e delle attività essenziali di un'organizzazione come lo Stato (intese come i processi che permettono alle imprese di fornire i servizi o i prodotti essenziali) nel caso di un evento dirompente. La continuità operativa comprende tutti gli elementi di un'organizzazione che contribuiscono a sostenere i processi essenziali, ossia persone, locali, fornitori, tecnologie, dati ecc. Un'analisi d'impatto sull'attività operativa (Business Impact Analysis - BIA) prevede le conseguenze nel caso in cui si interrompa una funzione o un processo e raccoglie altresì informazioni necessarie a sviluppare strategie di recupero.

- 3.1. *Sono in vigore a livello nazionale piani di continuità operativa atti a garantire i servizi fondamentali in un'emergenza associata a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero?*
- 3.2. *A quali settori sanitari si riferiscono questi piani di continuità operativa? Assistenza sanitaria primaria? Ospedali? Altri settori?*
- 3.3. *A quali settori non sanitari si riferiscono questi piani di continuità operativa? Energia? Tecnologia dell'informazione? Trasporti? Servizi idrici per strutture sanitarie? Agricoltura? Industria chimica? Industria farmaceutica?*
- 3.4. **Sono incluse le seguenti?** *L'analisi dell'impatto sulle attività aziendali? Organizzazione di servizi e ruoli critici in funzione degli obiettivi prioritari, mediante la valutazione dei rischi, in modo da aumentare l'efficacia degli interventi medici? L'identificazione del personale sanitario necessario per assicurare le funzioni essenziali? La gestione dell'assenteismo? Chiarezza in merito alla catena di comando e deleghe? Una valutazione della necessità di procedere ad uno stoccaggio strategico di rifornimenti, materiali ed impianti sanitari? Identificazione di unità, dipartimenti e/o servizi sanitari che potrebbero essere ridotti o eliminati? Valutazione delle modalità per ridurre i disagi sociali (telelavoro, minori viaggi)?*
- 3.5. *Quali gravi minacce specifiche per la salute a carattere transfrontaliero sono oggetto di piani specifici?*
- 3.6. *Quali settori sanitari riguardano questi piani specifici? Assistenza sanitaria primaria? Ospedali? Altri settori?*
- 3.7. *Quali settori non sanitari riguardano questi piani? Energia? Tecnologia dell'informazione? Trasporti? Servizi idrici per strutture sanitarie? Agricoltura? Industria chimica? Industria farmaceutica?*

**4. Revisioni e aggiornamenti della pianificazione della preparazione nazionale.** A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, della decisione n. 1082/2013/UE gli Stati membri forniscono informazioni mediante il presente modello anche nel caso in cui rivedano la pianificazione della preparazione nazionale su propria iniziativa e indipendentemente da qualunque altra richiesta presentata dalla Commissione.

- 4.1. *Quando sono state apportate sostanziali revisioni al piano di preparazione nazionale?*

Oltre a chiedere copia del questionario di autovalutazione ogni tre anni a partire dal 2014, l'UE spazia anche sulla capacità dei sistemi Paese di sostenere gli effetti di una pandemia. **La lista di controllo è molto dettagliata, esamina il problema a 360 gradi, entra nel merito delle strutture a livello strategico, dei centri a livello operativo, si chiede se sono state condotte esercitazioni e impone risposte secche. Non sappiamo come l'Italia abbia replicato alle scadenze del 7 nov. 2014 e 2017.**

**Dall'esame della preparazione / pianificazione pandemica nazionale (capacity n. 5) e la qualità della risposta all'emergenza sanitaria COVID-19 (capacity n. 4) sono molti gli indizi sulla presenza di lacune anche molto vistose.**

### **Questionari di auto-valutazione da inviare all'OMS-RSI a partire dal 2010**

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) ha conferito nuove responsabilità agli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. I 194 Paesi parte del regolamento si sono

impegnati a sviluppare le capacità fondamentali (core capacities) per rilevare, valutare, segnalare e rispondere a qualsiasi evento di emergenza sanitaria che potrebbe avere conseguenze in ambito internazionale, come previsto dagli articoli 5 e 13 e dall'Annesso 1 dello stesso regolamento, indipendentemente dal tipo o dall'origine dell'evento emergenziale.

La citata lista di controllo e gli indicatori dell'OMS per monitorare i progressi nello sviluppo delle capacità fondamentali del RSI da parte degli Stati parte, noto anche come quadro di monitoraggio del RSI, descrive in dettaglio 8 capacità fondamentali (core capacities) più le attività ai punti di ingresso (porti aeroporti e passaggi di frontiera) che devono essere sviluppate per implementare pienamente il Regolamento.

Le *core capacities*, capacità essenziali, come abbiamo già detto, sono: Legislazione, policy e finanziamento, capacità del National Focal Point nell'esercitare il coordinamento a livello strategico-interministeriale, capacità di sorveglianza sanitaria, capacità di risposta all'emergenza, capacità nella preparazione preventiva e piani, capacità nel gestire le comunicazioni al pubblico, capacità circa la disponibilità e la formazione delle risorse umane, capacità dei laboratori nazionali. L'insieme sinergico delle otto capacità fondamentali costituisce un moltiplicatore di forza rispetto alla loro mera somma.

La scadenza stabilita dal RSI per il completamento delle capacità fondamentali nazionali (*core capacities*) necessarie per garantire l'efficacia della sorveglianza e della risposta a un'emergenza sanitaria era, come abbiamo già detto, il 15 giugno 2012. Più di 100 Stati hanno richiesto e ricevuto una proroga di due anni con un piano per soddisfare i requisiti di capacità di base entro il 2014. Circa 70 paesi non sono riusciti a rispettare la scadenza del 2014 e hanno chiesto una seconda proroga fino a giugno 2016. Non si è a conoscenza se l'Italia è tra questi ma si ritiene di no.

Il Segretariato del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) in seno all'OMS è tenuto a elaborare un rapporto annuale all'Assemblea Mondiale della Sanità per descrivere i progressi dell'OMS e degli Stati membri nella sua attuazione a partire dal 2010. Al fine di assistere i Paesi, il Segretariato del RSI ha sviluppato uno strumento standardizzato per la raccolta dei dati e sui progressi, anno per anno, nello sviluppo delle capacità fondamentali.

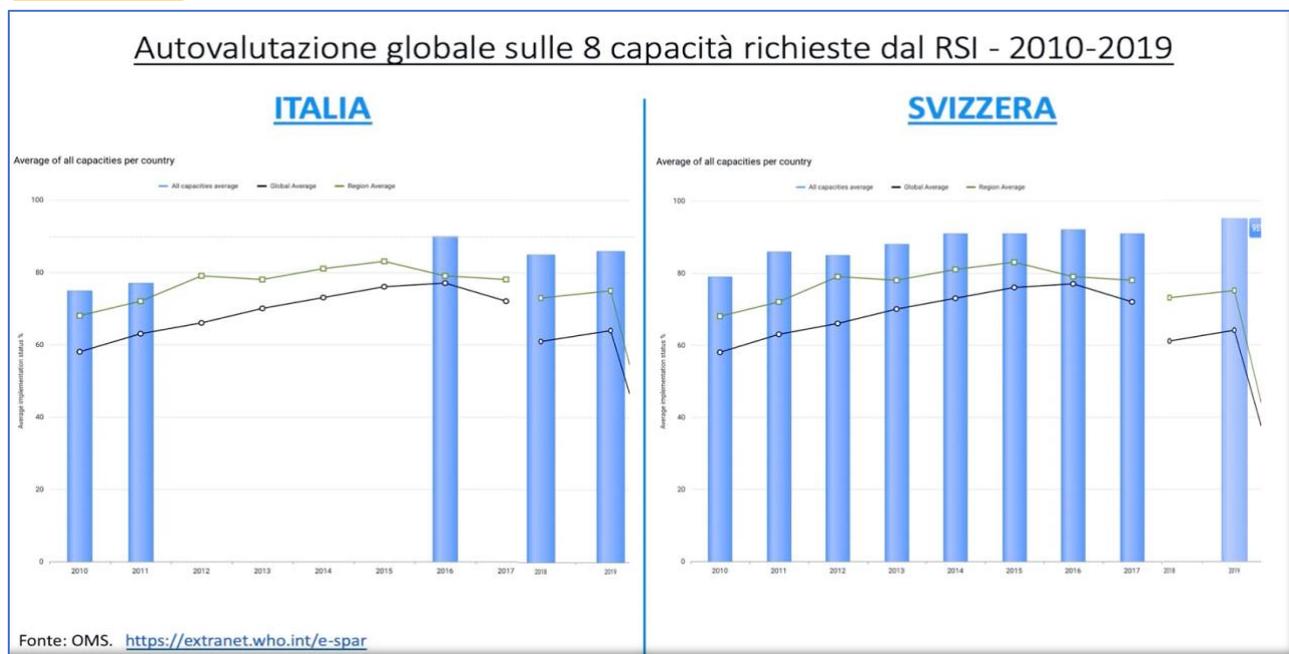
Lo strumento di raccolta dei dati, sotto forma di un questionario di autovalutazione, è richiesto entro il 16 giugno di ogni anno al fine di consentire all'OMS-RSI la compilazione di una coerente relazione all'Assemblea generale. Per ogni interrogativo è necessario contrassegnare un solo valore appropriato (Sì, No o Non noto) o le percentuali appropriate. A fini statistici, il valore "*Not Known*" verrà calcolato come valore "No".

I quesiti coprono più aspetti dell'implementazione ed è importante precisare che una risposta affermativa comporta un sì a tutti gli aspetti. Per rispondere "sì" a un quesito devono essere considerate sia la presenza (cioè la capacità o la funzione deve essere disponibile) sia la qualità, ovvero l'abilità nell'assolvere quella funzione.

Il questionario (fino al 2018) è diviso in diverse sezioni una per ciascuna delle otto capacità fondamentali (limitatamente alle pandemie), più i Punti di entrata (PoE) nel Paese (porti e aeroporti) e quattro ulteriori minacce. Le singole domande sono raggruppate per Componenti e Indicatori nei questionari.

## **Risultati dell'autovalutazione globale, intesa come l'insieme sinergico delle 8 capacità.**

Mentre per il questionario della Commissione europea non abbiamo riscontri ufficiali sui risultati dell'auto-valutazione, per l'OMS-RSI possiamo utilizzare lo strumento infografico <https://extranet.who.int/e-spar> per ottenere la fotografia di ciascun Paese sui suoi livelli di capacità (abilità) acquisiti a partire dal 2010. Proviamo a paragonare i risultati italiani con quelli svizzeri, che condividono con noi la lingua e sono notoriamente prevedenti. Il valore 90% corrisponde all'eccellenza.



In figura è riportato il grafico della valutazione complessiva delle otto capacità fondamentali. Salta subito all'occhio che l'Italia ha risposto al questionario nel 2010 e 2011, poi un vuoto per quattro anni, seguito da un 90%, ridotto poi a 85% nel 2018 e 2019. È quanto mai bizzarro che ci sia stata una vistosa regressione nel 2018, visto che parliamo di uno sviluppo costante delle capacità fondamentali. Si pensi che la Germania, la quale ha affrontato egregiamente l'emergenza COVID-19, si è auto valutata globalmente 87% su 100. Il nostro Paese, tra gli Stati dell'Unione europea, sembra essere tra i pochi, assieme alla Grecia, a non aver aggiornato l'OMS per 5 volte negli ultimi 10 anni. **Il vuoto di 4 anni potrebbe essere l'indizio principale di un disinteresse sul tema del rafforzamento delle otto capacità fondamentali. La risposta del 2016, inoltre, appare quanto mai erratica poiché è seguita da un evidente indebolimento delle stesse capacità.** Risulta invece manifesta la progressione positiva del processo di sviluppo della Svizzera, a parte una piccola regressione nel 2017.

**La soluzione di continuità nelle comunicazioni all'OMS per ben 5 anni (2012, 2013, 2014, 2015, 2017) cade in un periodo cruciale nel quale si è verificata un'incisiva trasformazione del metodo per la pianificazione delle emergenze sanitarie, indirizzate verso un nuovo approccio basato su scenari e capacità. Dall'orientamento verso una sola minaccia, utilizzato fino al 2013, si è passati a un approccio a multirischio, da un orientamento riduzionista e bottom-up verso un approccio olistico top-down.**

In proposito - come abbiamo già notato nel documento "Analisi della pianificazione italiana per fronteggiare una pandemia e confronto con gli altri Paesi," - nel giugno 2013 erano state pubblicate linee guida ad interim sulla valutazione e gestione del rischio come modalità di approccio

ottimale per uno scenario pandemico.<sup>71</sup> Su questo tema, il Centro europeo per il controllo delle malattie aveva prontamente organizzato un seminario in Slovacchia nel nov. 2013, dove erano presenti i rappresentanti di 35 Stati europei, tra cui anche il titolare dell'Ufficio profilassi internazionale del ministero della salute.<sup>72</sup> Il Tab. 6-2 alcuni significativi stralci del rapporto finale:

**Tab. 6-2. "Seminario consultivo a livello europeo sulla pianificazione pandemica e su tutti gli altri rischi"<sup>73</sup>  
Bratislava, 20-21 nov. 2013 (stralci del rapporto finale)**

“Per rispondere con successo ad una pandemia o altre gravi minacce per la salute, è essenziale che la preparazione e la pianificazione nazionali siano aggiornati e funzionali. Esercitazioni e simulazioni, formazione del personale interessato, collaudo dei piani in *tempo di pace* e loro attuazione nelle emergenze sono parte integrante del processo di pianificazione.

Con l'entrata in vigore del RSI nel giugno 2007, tutti gli Stati firmatari erano tenuti non soltanto a valutare l'idoneità delle loro strutture nazionali nel soddisfare le **otto capacità fondamentali nazionali** minime per la sorveglianza e la risposta, come specificato nell'RSI, ma anche a sviluppare un piano d'azione finalizzato a garantire che tutte le capacità siano presenti e pienamente operative entro il 2012. L'OMS assolve al compito di fornire strumenti, guida e supporto appropriati agli Stati firmatari per conseguire questi obiettivi. A tal fine, è stato sviluppato un quadro grafico per monitorare lo sviluppo progressivo delle loro capacità di base a livello nazionale.<sup>74</sup>

Allo stesso modo, all'indomani della pandemia influenzale (H1N1) del 2009, tutti gli Stati membri hanno avuto un'opportunità unica di trarre vantaggio dall'esperienza e dalle lezioni apprese in questa emergenza per incorporare le buone pratiche nelle loro attività e strategie di preparazione a una pandemia. Dalle numerose valutazioni a livello nazionale, regionale e globale scaturivano apprezzamenti sull'utilità dei piani pandemici e sulle attività di preparazione per ottimizzare la risposta alle emergenze sanitarie.

Le lezioni apprese dalle passate emergenze hanno anche contribuito allo sviluppo della nuova decisione del Parlamento europeo 1082/2013/UE. Il nuovo strumento giuridico, entrato in vigore il 6 novembre 2013, richiede agli Stati membri dell'UE di riferire periodicamente alla Commissione europea sul loro stato di preparazione e sulle loro attività di pianificazione della risposta ad un'emergenza sanitaria. Il coordinamento rafforzato mira a promuovere l'interoperabilità tra gli approcci nazionali, ad affrontare il coordinamento multisettoriale [interministeriale] e la pianificazione per assicurare la continuità operativa in caso di emergenza e infine a sostenere l'attuazione omogenea delle capacità fondamentali in tutta l'UE [N.d.T: *sul principio che non devono esistere anelli deboli nella catena*]

**La guida sulla gestione del rischio pandemico dell'OMS (Pandemic Influenza Risk Management Interim Guidance, June 2013)<sup>75</sup>** sottolinea che la preparazione alla pandemia dovrebbe rafforzare le capacità, che sono requisiti comuni per rispondere a qualsiasi minaccia per la salute. Questa guida ad-interim introduce un cambio di paradigma nella gestione dei rischi per la salute, da un approccio a rischio singolo a un approccio a tutti i rischi e da un approccio basato su eventi a un approccio basato sul rischio.

Scopo del seminario era fornire una rassegna panoramica della preparazione e della pianificazione, nonché esplorare e colmare le eventuali lacune. L'intenzione primaria era di stimolare ulteriormente il rafforzamento della pianificazione e della preparazione alla pandemia, assicurando anche che le esperienze acquisite in questo settore possano essere utili per espanderle a tutti gli altri rischi.

Diversi erano gli obiettivi specifici del seminario. Primo, una discussione sullo sviluppo, il monitoraggio e le sinergie tra le otto capacità fondamentali della RSI. Secondo, la preparazione alle pandemie e le disposizioni in materia di capacità incluse nella decisione 1082/2013 / UE. Terzo, un dibattito sulle implicazioni pratiche della decisione 1082/2013 / UE per gli Stati membri dell'UE e le loro interazioni con l'ECDC<sup>76</sup> e l'Ufficio regionale dell'OMS per l'Europa, nonché le sinergie con il RSI. Quarto, l'identificazione e la condivisione delle buone pratiche a livello europeo.”

<sup>71</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013](#). Questo documento è stato poi rimosso dal sito dell'OMS nel 2017, in quando sostituito con la versione aggiornata nel maggio 2017. Prima quest'ultima data, queste linee guida ad interim erano in vigore a partire dal giugno 2013. L'impianto generale di questa pubblicazione non ha subito modifiche sostanziali dal 2013 al 2017

<sup>72</sup> [Joint European Centre for Disease Prevention and Control and WHO Regional Office for Europe Consultation on pandemic and all hazard preparedness, 20-21 Nov. 2013, Bratislava, Slovakia](#)

<sup>73</sup> [Joint European Centre for Disease Prevention and Control and WHO Regional Office for Europe Consultation on pandemic and all hazard preparedness, 20-21 Nov. 2013, Bratislava, Slovakia](#)

<sup>74</sup> <https://extranet.who.int/e-spar>

<sup>75</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013](#).

<sup>76</sup> European Centre for Prevention and Control of Disease, Stockholm.

La pianificazione basata su scenari e valutazione del rischio, delineata dall'OMS nel giugno 2013,<sup>77</sup> costituiva una vera e propria palingenesi sulle modalità per affrontare le emergenze sanitarie. In particolare, obbligava a riscrivere ex-novo i piani secondo questa nuova prospettiva. In altre parole, non si trattava più di aggiornare o confermare i vecchi documenti, ma di rielaborarli partendo da zero poiché era cambiato l'approccio alle pandemie. In realtà, questa procedura era già stata adottata da molti Paesi del nord Europa e l'OMS non ha fatto altro che adeguarsi con un paio di anni di ritardo.

Approccio alle emergenze sanitarie prima del 2013	Approccio alle emergenze sanitarie dopo il 2013
Basato sulla gestione in base ad eventi ( <i>event-based</i> ) Focalizzato su sei macchinose fasi predefinite	Basato sull'analisi del rischio di scenari ( <i>risk-based scenarios</i> ) Focalizzato sulla valutazione e gestione del rischio
Reattivo, riduzionista, focus su azione-reazione. Corre dietro, insegue diffusione del virus	Proattivo, olistico, basato su scenari, focus sulla prevenzione. Mira ad anticipare la diffusione del virus, a sbarrargli la strada. Obiettivo principale: identificare, isolare e spegnere i focolai.
Pianificazione per fasi predeterminate.	Pianificazione in condizioni di incertezza. Creazione di scenari basati su ipotesi poiché le caratteristiche del virus sono ignote.
Gestione di una sola minaccia	Impostato per gestire più minacce
Focalizzato sulla risposta reattiva a una minaccia non sulla capacità di rispondere. Non in linea col Regolamento Sanitario internazionale (RSI)	Focalizzato sulla riduzione delle vulnerabilità e sulla resilienza realizzate mediante lo sviluppo di un ventaglio di capacità, come previsto dal Regolamento sanitario internazionale
Settoriale, incentrato sul sistema sanitario	Multi-settoriale, coinvolge l'intero Paese
Non consente di calcolare le esigenze	Permette di stimare le esigenze (posti letto, terapia intensiva, scorte ecc.)

L'analisi e valutazione del rischio, che abbiamo introdotto nel 3° capitolo, è un processo sistematico di raccolta, valutazione e analisi delle informazioni per determinare il livello di rischio di un evento epidemico. Fornisce la base per agire, gestire e mitigare le conseguenze negative dei rischi pandemici. La probabilità, la gravità, la percentuale di popolazione che può essere coinvolta da questa minaccia e il suo impatto su vasti settori dello Stato sono soltanto alcuni degli aspetti che devono essere inseriti in una valutazione del rischio.

Il documento che indica il nuovo orientamento dell'OMS - Gestione del rischio di influenza pandemica (*Pandemic Influenza Risk Management Interim Guidance, June 2013*) - sottolinea l'importanza delle valutazioni nazionali e regionali del rischio pandemico per determinare le misure di risposta, piuttosto che fare affidamento soltanto sulla valutazione del rischio globale dell'OMS. I piani pandemici dovrebbero essere flessibili, in grado cioè di incrementare o ridurre il livello della risposta a seconda della gravità e dell'impatto reale della pandemia. La guida dell'OMS delinea i criteri per valutare la gravità di una pandemia influenzale, propone un *range* di valori sulla sua gravità e sui parametri epidemiologici, chiarisce anche gli effetti dell'impatto sui servizi sanitari e sull'assenteismo dai luoghi di lavoro e dalla scuola. Le informazioni sulle caratteristiche virologiche, la presentazione clinica, i modelli di trasmissione, la mortalità e morbilità e l'impatto di una pandemia influenzale sono necessarie per una valutazione appropriata e per stimare in anticipo la gravità dell'evento. La valutazione del rischio è un processo continuo che deve essere eseguita ripetutamente

<sup>77</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013.](#)

anche più volte al giorno. In proposito, l'ECDC ha proposto nel 2015 uno strumento tecnico-matematico per la prioritizzazione delle malattie infettive.<sup>78 79</sup>

**La mancata segnalazione del completamento delle otto capacità fondamentali nel giugno 2012 (reiterata poi per altri tre anni fino al 2015) corrisponde al momento in cui tutti i Paesi firmatari del RSI avrebbero dovuto assicurare che il loro anello nazionale, parte della catena difensiva mondiale dalle pandemie, era sufficientemente robusto.**

**L'argomento "rafforzamento in cinque anni delle capacità richieste dal RSI" sembra sia stato trascurato o, peggio, ignorato per anni dal nostro Paese. Abbiamo visto quanto numerosi sono gli indizi che portano a trarre questa conclusione.**

All'inizio di marzo, su disposizioni del CTS, era stato elaborato un piano ancora ufficialmente misteriosamente secretato,<sup>80</sup> anche se poi è stato diffuso nel nov. 2020 dalla trasmissione Rai Report. A pag. 14 parla, ma per la prima volta, di scenari e capacità. Si trattava, comunque, di un piano che si basava sul presupposto che dal primo caso autoctono (Codogno 20 febbraio) sarebbero passati mesi prima della formazione dell'onda pandemica.

**Il primo vero documento pubblico che tratta il tema delle *core capacities* (denominati pilastri) e degli scenari è invece stato pubblicato a metà ottobre 2020 dal Ministero della sanità e dall'Istituto superiore di sanità.**

Capitolo 1. Preparazione e risposta alla pandemia COVID-19 .....	3
Capitolo 2. Fasi della pandemia da COVID-19 in Italia (dicembre 2019 -settembre 2020) .....	7
2.1. Fine della fase inter-pandemica .....	9
2.2. Fase di allerta .....	9
2.3. Fase pandemica .....	12
Capitolo 3. Possibili scenari epidemici nel periodo autunno-invernale in Italia .....	17
Capitolo 4. Politiche adottate in Italia per affrontare la stagione autunno-invernale 2020 in riferimento ai pilastri strategici OMS .....	23
Pilastro 1. Coordinamento nazionale, pianificazione, e monitoraggio .....	26
Pilastro 2. Comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione .....	28
Pilastro 3. Sorveglianza, team di risposta rapida, indagine sui casi .....	29
Pilastro 4. Punti di ingresso/sanità transfrontaliera .....	31
Pilastro 5. Laboratori nazionali .....	32
Pilastro 6. Infection prevention and control (IPC) .....	35
Pilastro 7. Gestione clinica dei casi .....	36
Pilastro 8. Supporto operativo e logistica .....	48
Capitolo 5. Approccio alla ri-modulazione delle misure di contenimento/mitigazione a livello regionale/PA in ambito di ipotetici scenari di trasmissione del virus SARS-CoV-2 sul territorio nazionale nel periodo autunno-invernale .....	53
SCENARIO 1. Situazione di trasmissione localizzata (focolai) sostanzialmente invariata rispetto al periodo luglio-agosto 2020 .....	57
SCENARIO 2. Situazione di trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo .....	61
SCENARIO 3. Situazione di trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo .....	67
SCENARIO 4. Situazione di trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo .....	74
Sintesi degli scenari .....	80

Il titolo è *“Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno.”*<sup>81</sup> Nell'indice di questa pubblicazione (vedi screen shot in figura) si parla per la prima volta a pag. 26 della capacità n. 2. coordinamento nazionale, pianificazione e monitoraggio; della capacità fondamentale n.

6 - comunicazione del rischio, p. 28; della capacità fondamentale n. 3- sorveglianza, team di risposta

<sup>78</sup> [European Centre for Disease Prevention and Control. Best practices in ranking emerging infectious disease threats. Stockholm: ECDC; 2015](#)

<sup>79</sup> [European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC tool for the prioritization of infectious disease threats – Handbook and manual. Stockholm: ECDC; 2017.](#)

<sup>80</sup> [Piano di risposta a eventuale pandemia di Covid-19”, elaborato a marzo dal Cts,](#)

<sup>81</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno, ottobre 2020](#)

rapida, indagine sui casi, pag. 29; della capacità n. 8- laboratori, p. 32. Giustamente non si accenna capacità fondamentali 4 e 5 (Risposta e preparazione) semplicemente perché ci troviamo ancora nel pieno dell'emergenza. Infine, da pag. 53 in poi sono illustrati i possibili scenari per l'autunno-inverno. La capacità n. 1 legislazione e finanziamento non è trattata in quanto sostituita dai DPCM il cui contenuto, tuttavia, svanirà come la neve al sole appena lo stato di emergenza cesserà. Non si parla, purtroppo, della capacità n. 7 (risorse umane), forse il punto più debole del sistema, e delle risultanze della valutazione post-emergenza (*After Action Review- AAR*) che avrebbe dovuto essere condotta nel mese di giugno.

**La pandemia ci è servita per cominciare a lavorare in modo appropriato secondo le prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale. Meglio tardi che mai, ma a quale prezzo!**

**In conclusione, emergono dubbi sulla veridicità dell'autovalutazione globale dell'87% compiuta dall'Italia nel 2019. È un dato prossimo al 90%, dove inizia l'area dell'eccellenza. Del resto, il Rapporto dell'OMS, rimosso in meno di 24 ore dal suo sito su pressioni esterne, indica che *"Italy was not totally unprepared"*,<sup>82</sup> che nel linguaggio internazionale significa che non era preparata a dovere ma appena sufficiente in alcune aree ed insufficiente in altre. Causa principale? In primo luogo il piano pandemico era inadeguato, fermo al 2006 e non aderente alle prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale entrato in vigore l'anno successivo. Secondo, non erano state sviluppate compiutamente le 8 capacità fondamentali richieste dal RSI. Terzo, abbiamo perso per strada le linee guida dell'OMS sulle pandemie del 2009, 2013, 2017.**

Dopo aver esaminato come le otto capacità fondamentali agiscono in maniera sinergica, andiamo ad esaminarle in dettaglio una ad una nei prossimi 8 capitoli. Il titolo di ciascun capitolo è un interrogativo del tipo: **"Come ci siamo auto-valutati nella capacità fondamentale...."**

Iniziamo con **la prima, che è una delle due chiavi di volta, l'elemento centrale l'architettura su cui si basa tutto il resto: Legislazione, politica e investimenti.**

---

<sup>82</sup> [\*An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19\*](#)

**CAPITOLO 7**  
**COME CI SIAMO AUTOVALUTATI NELLA**  
**CAPACITÀ FONDAMENTALE N. 1,**  
**AGGIORNAMENTO LEGISLAZIONE, POLITICA E INVESTIMENTI?**

**A. Premessa**

Il Regolamento sanitario internazionale (RSI) prevede obblighi specifici per gli Stati contraenti, tra i quali l'implementazione progressiva delle capacità richieste a partire dalla sua entrata in vigore nel 2007. A questo scopo, i Paesi firmatari sono stati chiamati a formalizzare un quadro giuridico adeguato (leggi / regolamenti) per consentire l'attuazione di tutti gli obblighi, secondo una programmazione che permetta di disporre delle capacità necessarie entro cinque anni dall'entrata in vigore del RSI (17 giugno 2012). Poiché l'implementazione di queste capacità avrebbe comportato costi aggiuntivi, era necessaria l'assegnazione di adeguati finanziamenti. Risultava quindi fondamentale assumere decisioni politiche, sia per identificare gli organismi deputati a svolgere questa attività, sia per stabilire le responsabilità a livello nazionale, regionale e locale, sia per allocare le risorse finanziarie necessarie in un arco pluriennale.<sup>83</sup> In proposito, l'OMS aveva elaborato alcune specifiche linee guida sul come affrontare l'aspetto legislativo.<sup>84</sup>

Si trattava, in sostanza, di rivedere o istituire “*normative, decreti, prescrizioni, atti, ordinanze e regolamenti, protocolli governativi e interministeriali, compiti e responsabilità*” ai vari livelli. Inoltre, era necessario determinare il budget e ripartirlo negli anni fino al completamento delle capacità necessarie.

La legislazione doveva esaminare le esigenze del ***National Focal Point - coordinamento interministeriale*** (capacità n. 2), della sorveglianza sanitaria (capacità n. 3), della risposta all'emergenza sanitaria (capacità n. 4), della preparazione e pianificazione (capacità n. 5), della comunicazione al pubblico (capacità n. 6) delle risorse umane (capacità n. 7), dei laboratori (capacità n. 8), del traffico internazionale (viaggiatori, trasporti e commercio), delle limitazioni alla libertà di movimento delle persone, delle capacità specifiche da assicurare nei punti di ingresso (porti, aeroporti e attraversamenti terrestri), della pianificazione interministeriale, interdipartimentale, delle competenze a livello regionale e di comunità locale ecc.

Analizzare e potenzialmente rivedere o adottare una nuova legislazione può essere un compito complesso e impegnativo, sostiene l'OMS. Per questo motivo ha trattato l'argomento in specifiche pubblicazioni in una pagina web dedicata.<sup>85</sup>

Gli indicatori che considerano acquisita questa capacità fondamentale devono rispondere positivamente a tre quesiti:

- La legislazione, le leggi, i regolamenti, i requisiti amministrativi, le politiche o altri strumenti governativi in atto sono adeguati ai fini dell'implementazione del Regolamento sanitario internazionale?

---

<sup>83</sup> [State Party Self-Assessment Tool 2018](#)

<sup>84</sup> [Strengthening health security by implementing the International Health Regulations. Guidance on implementation in national legislation.](#)

<sup>85</sup> [IHR National Legislation](#)

*Il nostro Paese si è attenuto alle prescrizioni del Regolamento Sanitario Internazionale?*

- I fondi per il *National Focal Point*-coordinamento interministeriale per lo sviluppo delle altre sette capacità sono disponibili ed adeguati?
- Esiste un meccanismo di finanziamento e di fondi predisposto per rispondere in modo tempestivo alle emergenze sanitarie qualora si verificano? Es. del modello tedesco.

## **B. Di seguito i quesiti contenuti nel questionario dettagliato da inviare annualmente all'OMS.**

Seri dubbi emergono nei quesiti in grassetto

<b>Tab. 7-1 Il questionario annuale di autovalutazione da inviare all'OMS sulla capacità fondamentale n. 1: <u>Legislazione, politica e finanziamento</u></b>
<p><b>Componente 1A: aggiornamento legislazione e politica nazionale. (Risultato dell'ultima Autovalutazione prodotta dall'Italia: 100 su 100.)</b></p> <p><b>1.1.1.1 È stata condotta una valutazione</b> (N.d.T. erano previste entro il 2009) <b>della legislazione, dei regolamenti</b>, dei requisiti amministrativi e di altri strumenti governativi necessari per l'implementazione del RSI?</p> <p>1.1.1.2 <b>Sono state attuate le raccomandazioni emerse a seguito della predetta valutazione</b> della legislazione, dei regolamenti, dei requisiti amministrativi e di altri strumenti governativi pertinenti?</p> <p>1.1.1.3 <b>È stata effettuata una revisione delle politiche e delle leggi nazionali</b> per facilitare le funzioni del <i>National Focal Point</i><sup>86</sup>- <i>coordinamento interministeriale</i> per il RSI e per l'acquisizione delle capacità fondamentali (sorveglianza, risposta all'emergenza, preparazione / piani, comunicazione del rischio risorse umane e laboratori) richieste dal RSI?</p> <p>1.1.1.4 <b>Sono state implementate</b> politiche per favorire ed espandere le funzioni principali (compresa la <b>valutazione del rischio e il completamento della capacità coordinamento-National Focal Point</b> e per rafforzare le capacità fondamentali?</p> <p>1.1.1.5 <b>Vengono pubblicati e citati gli elementi chiave delle esigenze del RSI nella legislazione nazionale?</b></p> <p><b>Componente 1B: Finanziamento. (Risultato dell'ultima Autovalutazione: 80 su 100.)</b></p> <p>1.1.2.1 <b>Sono state allocate risorse finanziarie sufficienti per il <i>National Focal Point</i> - coordinamento?</b></p> <p>1.1.2.2 <b>Sono state allocate risorse finanziarie sufficienti per lo sviluppo delle [otto] capacità fondamentali e quelle ai Punti di Ingresso del Paese (PoE)?</b></p> <p><b>Componente 1.C Meccanismo di finanziamento e fondi per una risposta tempestiva alle emergenze sanitarie. (Risultato dell'ultima Autovalutazione 80 su 100.)</b></p> <p>1.1.3.1 <b>A livello nazionale è attivo un meccanismo di finanziamento pubblico in caso di emergenza che consente una rapida distribuzione dei fondi</b> [N.d.T, ad esempio i ristori] per rispondere alle emergenze sanitarie?</p> <p>1.1.3.2 Questo meccanismo è <b>disponibile a livello nazionale</b> per tutti i settori interministeriali pertinenti?</p> <p>1.1.3.3 Questo meccanismo è <b>disponibile anche a livello regionale e locale?</b></p>

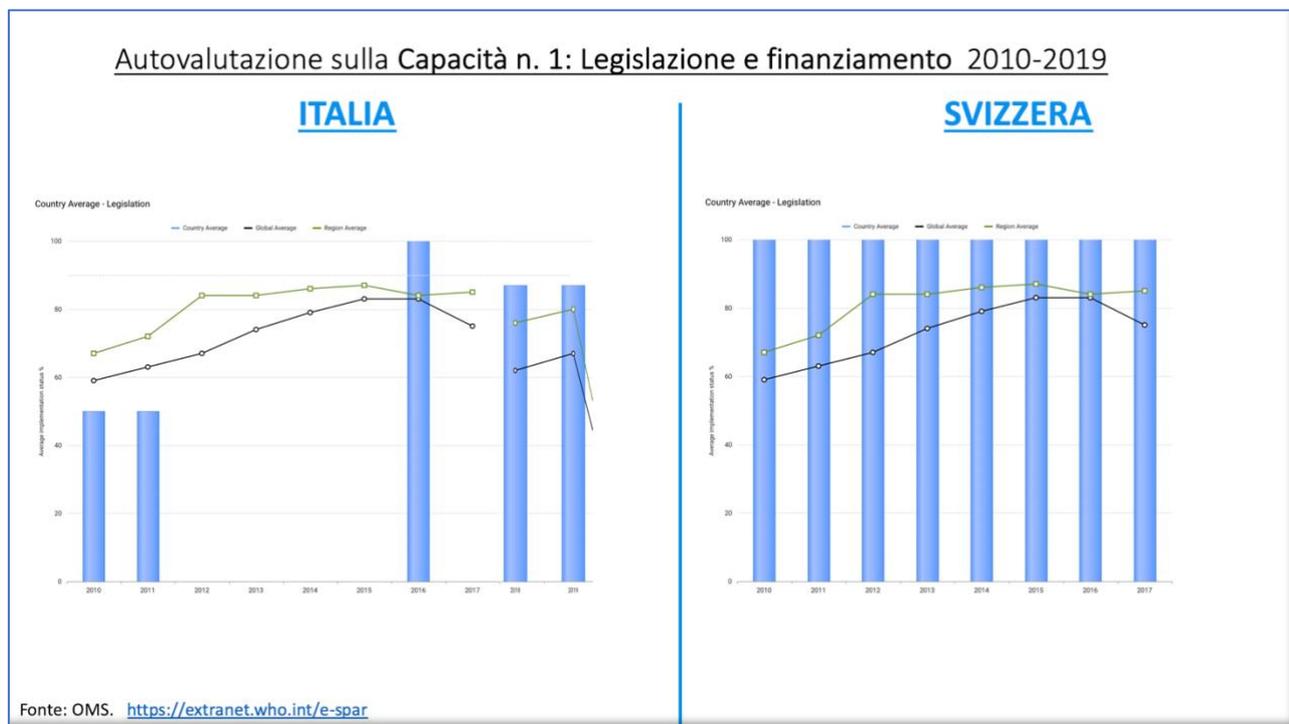
Come vedremo più avanti, **nessuna legge - quadro è stata elaborata per chiarire come lo Stato italiano intendesse esercitare la sua competenza esclusiva in materia di profilassi**

<sup>86</sup> Il National Focal Point (NDP), come vedremo nel prossimo capitolo, è l'organo che coordina a livello strategico le attività per implementare il Regolamento Sanitario internazionale. Corrisponde alla capacità fondamentale n. 2.

**internazionale (Titolo V della Costituzione art. 117) a livello nazionale, regionale e locale ai sensi del Regolamento sanitario internazionale. Inoltre, nessuna risorsa finanziaria aggiuntiva sembra sia stata allocata per legge in materia di profilassi internazionale. Al contrario, negli ultimi dieci anni sono stati ridotti i fondi nel settore sanitario. Come ci siamo auto-valutati in questo ambito?**

### **C. Risultati dell'autovalutazione della capacità Legislazione e Finanziamento**

Nella figura qui sotto sono state confrontate le prestazioni auto-valutate di Italia e Svizzera nel corso degli ultimi 10 anni.



Come riportato nel capitolo precedente c'è una soluzione di continuità tra il 2012 e il 2015, proprio nel periodo in cui l'Europa ha legiferato con la Decisione 1082/2013. Poi notiamo un erratico 100% nel 2016 e un altro vuoto nel 2017. Nel 2018 e 2019 l'autovalutazione è dell'87%, a un passo dall'area dell'eccellenza. Si pensi che la Germania, le cui performance sono di tutto rispetto, si era auto-valutata con un 68% su 100 in questo campo.

**Quanto c'è di verosimile nella nostra autovalutazione? Se leggiamo a uno a uno i 10 quesiti appare difficile rispondere almeno una volta in modo affermativo.** Per meglio comprendere, proviamo ad esaminare come la Confederazione elvetica ha affrontato il problema relativo alla capacità fondamentale "Legislazione e Finanziamento." (il testo originale è in italiano).

### **D. La cornice giuridica elvetica relativa al RSI sul tema delle epidemie**

La Svizzera, si auto-valuta 100% nell'intero periodo. Teniamo conto che in questo Paese vige il massimo decentramento, al punto che i Cantoni si avvalgono persino una propria Costituzione. L'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) è un servizio della Confederazione, affiliato al Dipartimento dell'Interno responsabile della Difesa Civile, il quale si occupa della Sanità pubblica. Per l'OMS si tratta comunque di un livello equivalente al nostro Ministero della salute. L'UFSP ha assunto il ruolo di Centro Nazionale - National Focal Point previsto dal Regolamento sanitario

internazionale. In questa veste, si è fatto promotore presso il Consiglio federale (equivalente al nostro consiglio dei ministri) per predisporre la cosiddetta “legge sulle epidemie.” Il *National Focal Point*, come approfondiremo nel prossimo capitolo, appartiene alla capacità fondamentale n. 2 (Coordinamento e *National Focal Point*). In tabella 7-2 uno stralcio della legislazione elvetica su questo tema.

**Tab. 7-2. Stralci tratti dalla legislazione elvetica sulle malattie trasmissibili, nota come legge sulle epidemie, presentata all’Assemblea federale nel 2010, approvata nel 2012,<sup>87</sup> aggiornamenti nel 2014 e 2017**

L’organo tecnico e proponente è una Commissione extra-parlamentare per la preparazione e la risposta alle pandemie (CFP) descritta in fondo alla tabella.

**La legge svizzera sulle epidemie (stralcio)**

**Art. 5 - Situazione Particolare:** L’ufficio Federale della Sanità Pubblica, (UFSP), elabora, in collaborazione con i Cantoni, i programmi nazionali concernenti **l’individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili.**

**Art. 6- Situazione particolare:** Vi è una situazione particolare: se gli organi esecutivi ordinari non sono in grado di prevenire e di combattere la comparsa e la propagazione di malattie trasmissibili; se vi è uno dei seguenti rischi: un rischio elevato di contagio e di propagazione, un particolare pericolo per la salute pubblica, un rischio di gravi conseguenze per l’economia o per altri settori vitali, oppure quando l’Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha accertato l’esistenza di una **situazione sanitaria d’emergenza** di portata internazionale. Sentiti i Cantoni, **il Consiglio federale** può ordinare provvedimenti nei confronti di singole persone e della popolazione; può obbligare i medici e il personale sanitario a collaborare nella lotta contro le malattie trasmissibili; può dichiarare obbligatorie le vaccinazioni per i gruppi di popolazione a rischio, per le persone particolarmente esposte e per quelle che esercitano determinate attività.

**Art. 7 e 8 – Situazione straordinaria (N.d.T.: il nostro stato di emergenza) e provvedimenti preparatori.** Se una situazione straordinaria lo richiede, **il Consiglio federale può ordinare i provvedimenti necessari per tutto il Paese o per talune parti di esso. In vista di un pericolo particolare per la salute pubblica l’UFSP può ordinare ai Cantoni di prendere provvedimenti nei confronti di singole persone e della popolazione per l’individuazione e la sorveglianza delle malattie trasmissibili.**

**Art. 9 – Comunicazione del rischio:** L’UFSP informa il pubblico, le autorità e gli specialisti sui rischi delle malattie trasmissibili e sulle possibilità di prevenirle e combatterle.

**Art. 11 - Sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza:** L’UFSP gestisce, in collaborazione con altri uffici federali e i servizi cantonali competenti, **i sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza delle malattie trasmissibili. Provvede anche al coordinamento con i sistemi internazionali.**

**Art. 15 - Indagini epidemiologiche:** Le autorità cantonali competenti fanno eseguire le indagini epidemiologiche necessarie, in particolare sul tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione di una **malattia accertata o supposta.** Coordinano le loro attività e informano l’UFSP sui risultati. La competente autorità federale presta assistenza tecnica alle autorità cantonali nelle indagini epidemiologiche. Può eseguire essa stessa simili indagini, in particolare se il Cantone interessato lo richiede.

**Art. 16 e 17 - Obbligo dell’autorizzazione per i laboratori:** I laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili necessitano di un’autorizzazione dell’autorità federale competente. L’UFSP può designare singoli laboratori quali centri nazionali di riferimento o laboratori di conferma e incaricarli di eseguire analisi particolari e altri compiti speciali.

**Art. 19 - Il Consiglio federale:** può obbligare gli ospedali, le cliniche e altre istituzioni del settore sanitario a decontaminare, disinfettare e sterilizzare i loro dispositivi medici; può obbligare aziende e organizzatori di manifestazioni e raduni di massa le cui attività aumentano il rischio di trasmissione di malattie a mettere a disposizione materiale di prevenzione e d’informazione e a rispettare determinate regole di comportamento;

<sup>87</sup> [Legge Svizzera sulle Epidemie](#)

**Tab. 7-2. Stralci tratti dalla legislazione elvetica sulle malattie trasmissibili, nota come legge sulle epidemie, presentata all'Assemblea federale nel 2010, approvata nel 2012,<sup>87</sup> aggiornamenti nel 2014 e 2017**

L'organo tecnico e proponente è una Commissione extra-parlamentare per la preparazione e la risposta alle pandemie (CFP) descritta in fondo alla tabella.

può obbligare le istituzioni del settore della formazione e del settore sanitario a fornire informazioni sui rischi delle malattie trasmissibili e consulenze sui mezzi per prevenirle e combatterle.

Art. 22 -Vaccinazioni obbligatorie. Se esiste un pericolo considerevole, i Cantoni possono dichiarare obbligatorie le vaccinazioni di gruppi di popolazione a rischio, di persone particolarmente esposte e di persone che esercitano determinate attività.

Art. 23- Certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi. Il Consiglio federale può prevedere un obbligo di dichiarazione o di autorizzazione per le vaccinazioni che necessitano di un certificato internazionale di vaccinazione o di profilassi secondo l'articolo 36 del Regolamento sanitario internazionale 2005.

At. 25 - **Sicurezza biologica dei laboratori**

Art. 35 -**Quarantena e isolamento.** Se la sorveglianza medica si rivela insufficiente, le persone sospette malate o sospette contagiate possono essere messe in quarantena; le persone malate, contagiate o che espellono agenti patogeni possono essere messe in isolamento. Le persone interessate possono, se necessario, essere ricoverate in un ospedale o in un'altra struttura adeguata.

Art. 40 - **Le autorità cantonali ordinano provvedimenti** al fine di impedire la propagazione di malattie trasmissibili come: vietare o limitare manifestazioni o raduni di massa; chiudere scuole, altre istituzioni pubbliche e imprese private; emanare prescrizioni concernenti il loro esercizio; vietare o limitare l'accesso a determinati edifici e aree e l'uscita dagli stessi, nonché talune attività in luoghi determinati

Art. 46 **Trasporto e sepoltura di deceduti.** Il Consiglio federale emana le necessarie disposizioni sul trasporto e la sepoltura dei cadaveri.

Art. 54 - **Organo di coordinamento.** La Confederazione e i Cantoni istituiscono un organo per promuovere la collaborazione (organo di coordinamento). Per determinati temi, in particolare per individuare, sorvegliare e prevenire le zoonosi e lottare contro di esse, possono istituire organi sussidiari.

Art. 63 - Indennizzo per danni derivanti da provvedimenti dell'autorità. **L'autorità che ha ordinato un provvedimento può versare un indennizzo, tenendo conto delle condizioni economiche del beneficiario, alle persone che hanno subito danni in seguito a tale provvedimento, per quanto i danni non siano già coperti.**

Art. 71 - Spese a carico dei Cantoni. Cantoni assumono le spese per i provvedimenti nei confronti della popolazione o di singole persone, per quanto non siano coperte altrimenti, nonché per le indagini epidemiologiche di cui all'articolo 15.

Art. 75: **I Cantoni eseguono la presente legge per quanto la competenza non spetti alla Confederazione.**

**Art. 77 – Vigilanza e Coordinamento.** La Confederazione vigila sull'esecuzione della presente legge da parte dei Cantoni e coordina i provvedimenti d'esecuzione dei Cantoni. A tal fine può prescrivere ai Cantoni provvedimenti intesi a uniformare l'esecuzione; in caso di rischi per la salute pubblica, può ordinare ai Cantoni di applicare determinati provvedimenti d'esecuzione; può obbligare i Cantoni a informare la Confederazione sui provvedimenti d'esecuzione; può prescrivere ai Cantoni direttive per i loro piani di preparazione e di emergenza.

**Art. 80. L'UFSP assume i compiti del Centro nazionale - National Focal Point** previsto dal Regolamento sanitario internazionale. In particolare comunica all'OMS gli eventi che possono costituire una situazione d'emergenza sanitaria di portata internazionale.

Art 82 e 83. Disposizioni sui delitti in caso non osservanza delle misure di quarantena e contravvenzioni in caso di violazioni.

**La Commissione federale per la preparazione e la risposta alle pandemie (CFP)<sup>88</sup>**

La CFP è una commissione extraparlamentare indipendente di esperti selezionati dal Consiglio federale, il quale rappresenta la più alta autorità del Paese. La CFP consiglia l'Amministrazione federale nell'ambito della

<sup>88</sup> [La Commissione federale per la preparazione e la risposta alle pandemie \(CFP\)](#)

**Tab. 7-2. Stralci tratti dalla legislazione elvetica sulle malattie trasmissibili, nota come legge sulle epidemie, presentata all'Assemblea federale nel 2010, approvata nel 2012,<sup>87</sup> aggiornamenti nel 2014 e 2017**

L'organo tecnico e proponente è una Commissione extra-parlamentare per la preparazione e la risposta alle pandemie (CFP) descritta in fondo alla tabella.

preparazione alle pandemie causate da virus influenzali o da altri tipi di virus respiratori. È composta da 14 membri con competenze specifiche e il loro elenco nominativo è [qui](#).)

Quale gruppo di esperti, la CFP fornisce all'Amministrazione federale consulenza in tutte le questioni riguardanti la preparazione e la risposta alle pandemie. Questo compito comprende in particolare **l'aggiornamento regolare del piano pandemico nazionale** e l'assistenza nell'elaborazione di raccomandazioni. Il piano pandemico nazionale è co-firmato dal Capo dell'UFSP e dal presidente della Commissione extraparlamentare per la preparazione e la risposta alle pandemie. (N.d.T: il piano pandemico svizzero è stato pubblicato in 5 edizioni: 2002, 2005, 2009, 2013(ex novo) e 2018).

In caso di evento pandemico, la CFP svolge una funzione consultiva in merito alla valutazione della situazione e del rischio nonché riguardo alla scelta delle strategie e delle misure per il superamento della pandemia. I membri della CFP sono esperti dei settori epidemiologia, scienze naturali, medicina, comunicazione nonché di ulteriori discipline che rivestono importanza per la preparazione e la risposta alle pandemie.

La preparazione alle pandemie costituisce un processo continuo che presuppone un monitoraggio costante. Le condizioni epidemiologiche e gli strumenti di intervento disponibili sono soggetti a continui mutamenti ed evoluzioni. Per essere efficace, una preparazione alle pandemie deve perciò contemplare detti mutamenti garantendo così il costante aggiornamento sia del Piano pandemico svizzero sia dei piani dei Cantoni.

**Un importante aspetto del piano pandemico svizzero redatto dalla CFP è proprio la sua integrazione nella nuova Legge sulle epidemie, con particolare riferimento a processi decisionali e alle responsabilità.** In caso di pandemia, la Confederazione è tenuta sia ad assumere la leadership a mente del Regolamento sanitario internazionale, sia a sviluppare strategie, sia a emanare direttive e raccomandazioni. Occorre tuttavia sottolineare che **in ultima analisi sono sempre i Cantoni a dover mettere in atto le misure adottate.**

**Risulta evidente come la Svizzera abbia incorporato nella legge sulle epidemie le prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale entrato in vigore nel 2007.** Infatti, le parti in rosso del testo sono associate alle capacità n. 2 (Coordinamento e *National Focal Point*), n. 3 (Sorveglianza sanitaria) n. 4 (risposta all'emergenza), n. 5 (preparazione e piani), n. 6 (Comunicazione del rischio), n. 8 (Laboratori). Anche il testo è chiaro e comprensibile, privo di circonlocuzioni e arzigogoli.

Diversi punti di questa normativa sono degni di nota. **Primo**, l'equivalente del nostro Ministero della salute (UFSP) gestisce, in collaborazione con altri uffici federali e i servizi cantonali competenti, i sistemi di individuazione precoce e di sorveglianza delle malattie trasmissibili. **Secondo**, le autorità cantonali competenti fanno eseguire le indagini epidemiologiche necessarie, in particolare sul tipo, la causa, la fonte di contagio e la propagazione di una malattia accertata o supposta. **Terzo**, il Consiglio federale può ordinare i provvedimenti di confinamento necessari per tutto il Paese o per talune parti di esso. **Quarto**, in vista di un pericolo particolare per la salute pubblica l'UFSP può ordinare ai Cantoni di prendere provvedimenti nei confronti di singole persone e della popolazione. **Quinto**, L'UFSP informa il pubblico, le autorità e gli specialisti sui rischi delle malattie trasmissibili e sulle possibilità di prevenirle e combatterle. **Sesto**, sono indicate le competenze della confederazione e dei Cantoni anche sul tema relativo all'indennizzo / ristoro dei danni causati dai provvedimenti delle autorità. **Settimo**, il Consiglio federale, eletto dal Parlamento, ha selezionato i 14 componenti della Commissione federale per le pandemie (CFP), alla quale è stato dato mandato di elaborare e tenere aggiornata la pianificazione pandemica. All'atto dell'emergenza non c'è stato il bisogno di reclutare, come abbiamo fatto noi all'ultimo momento, un Comitato tecnico

scientifico fatto di persone che prima non avevano mai lavorato assieme e che certamente non conoscevano la tematica delle pandemie ed hanno avuto bisogno di tempo per studiarla.

Il piano pandemico svizzero (la Svizzera conta circa 8,5 mil. di abitanti) prevedeva, in due ondate, di dover gestire 2 milioni di ammalati, 50mila ospedalizzazioni, 7500 pazienti in terapia intensiva e 8.000 decessi. Su queste basi ha calcolato le proprie esigenze.

## **E. La cornice giuridica tedesca al RSI**

L'ordinamento tedesco dispone di una legislazione, elaborata per gestire le emergenze connesse al diffondersi di epidemie. La legge sulla protezione dalle infezioni (Infektionsschutzgesetz, IfSG38) ha costituito la base giuridica delle misure per la prevenzione e per il controllo della diffusione del Covid-19, adottate sia dal Governo federale, sia da quelli dei Lander.

L'Ufficio sanitario pubblico locale notifica all'autorità tedesca competente del Lander - che a sua volta la notifica all'Istituto Robert Koch (*Robert Koch Institut - RKI*) - il verificarsi di una malattia trasmissibile, le misure adottate, altre informazioni significative per valutare le circostanze e per prevenire e controllare la malattia trasmissibile. L'RKI valuta le informazioni ricevute ai sensi dell'Allegato 1 e 2 al Regolamento sanitario internazionale e, se del caso, provvede alle comunicazioni con l'OMS in quanto è, secondo la legge tedesca, National *Focal Point* per il RSI.

I compiti del RKI sono<sup>89</sup>: a) Identificazione, sorveglianza e prevenzione delle malattie, in particolare quelle infettive; b) Monitoraggio e analisi delle tendenze di salute pubblica a lungo termine in Germania; c) Analisi epidemiologiche e mediche e valutazione di malattie altamente patogene e altamente contagiose di grande rilevanza per il grande pubblico; d) Fornire una base scientifica per il processo decisionale politico relativo alla salute pubblica; e) Informare e consigliare i decisori politici, il settore scientifico e il pubblico in generale; f) svolgere i compiti esecutivi definiti da leggi speciali, in particolare in materia di protezione dalle infezioni; g) promuovere la legislazione sulla ricerca sulle cellule staminali e attacchi con agenti biologici; h) emanare report federali sullo stato della salute.

Il RKI non è l'unica autorità di controllo in Germania e fornisce solo raccomandazioni. Sono i 16 Lander federali ad assumere le decisioni perché ognuno di loro è responsabile dei propri sistemi sanitari. Le autorità regionali, essendo più vicine al territorio, secondo i tedeschi possiedono una lettura più accurata dei dati in caso di infezioni epidemiche. Sappiamo che il sistema sanitario tedesco ha funzionato correttamente senza gerarchie centralizzate e infinite riunioni di coordinamento. **Le istituzioni locali sapevano cosa dovevano fare poiché “quasi” tutto era descritto in piani dettagliati.**

## **F. La cornice giuridica europea al RSI**

In Tab. 7-3 una sintesi del framework giuridico europeo sulle epidemie.

**Tab. 7-3. Cornice giuridica dell'UE sulle malattie trasmissibili (epidemie)**

**L'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE)** mira a garantire un livello elevato di protezione della salute mediante l'adozione di azioni dell'UE (complementari a quelle degli Stati membri) per combattere i principali flagelli sanitari transfrontalieri.

**Il Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (ECDC)** è stato fondato (regolamento (CE) 851/2004) per migliorare la capacità dell'esperienza scientifica nella Comunità europea

<sup>89</sup> [Robert Koch Institut web site](#)

**Tab. 7-3. Cornice giuridica dell'UE sulle malattie trasmissibili (epidemie)**

e sostenere la pianificazione della preparazione comunitaria per rispondere a emergenze sanitarie di natura epidemica.

**L'articolo 4 della decisione 1082/2013 / UE<sup>90</sup>** sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero fa riferimento alle capacità di prepararsi e rispondere alle minacce emergenti. Le informazioni sui progressi nella pianificazione della preparazione e della risposta dei vari Paesi sono raccolte a livello dell'UE mediante relazioni di autovalutazione presentate regolarmente ogni tre anni dagli Stati membri.<sup>91</sup>

**Il regolamento sanitario internazionale (RSI)** richiede lo sviluppo, il rafforzamento e il mantenimento delle capacità di rilevare, valutare, notificare e rispondere a un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale.

**La preparazione e la risposta ad un'emergenza sono soltanto due delle otto capacità fondamentali da acquisire e mantenere.** La rendicontazione dei progressi per il completamento di queste capacità prescritte dal RSI<sup>92</sup> è incorporata nell'art. 4 della Decisione del Parlamento europeo 1082/2013.

**Il quadro strategico delineato dall'OMS per la preparazione alle emergenze (2017)<sup>93</sup>** identifica i principi e gli elementi di un'efficace preparazione sanitaria nazionale alle emergenze e definisce il processo di pianificazione e attuazione, compresa la governance, le capacità e le risorse da allocare.

**Il quadro giuridico della Decisione 1082** stabilisce i requisiti per le istituzioni nazionali e internazionali per attuare, monitorare e valutare i progressi nella creazione delle capacità fondamentali. Relazioni periodiche o ad hoc sull'attuazione della base giuridica e degli accordi internazionali forniscono spunti per ulteriori miglioramenti e impostazioni delle priorità.<sup>94</sup>

## **F. La cornice giuridica nazionale al RSI**

**La profilassi internazionale** è insieme delle procedure mediche adottate a livello internazionale per prevenire l'insorgere e la diffusione di malattie infettive. Essa dovrebbe essere regolata da leggi e ordinamenti sanitari applicati in ambito nazionale e per particolari malattie (colera, vaiolo, febbre gialla, peste, pandemia influenzale ecc.), sulla base dei provvedimenti internazionali deliberati dall'OMS e dal Centro Europeo per il Controllo delle malattie.

**La profilassi internazionale - secondo il Titolo V art. 117 della Costituzione, II comma, lettera q. - è competenza esclusiva dello Stato**, così come la politica estera, la difesa, l'ordine pubblico, l'anagrafe, le dogane ecc. Inoltre, all'articolo 120 è indicato che il governo può sostituirsi agli enti locali quando si manifesta *“un pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica.”*

Le norme di attuazione del Titolo V, entrato in vigore a fine 2001, delegavano al Governo il compito di emanare uno o più decreti attuativi specifici, i quali avrebbero dovuto comprendere anche i compiti e le responsabilità ai vari livelli. La relazione conclusiva della Commissione parlamentare sul Titolo V esprimeva l'auspicio di *“una migliore definizione e una più ampia utilizzazione dello strumento delle leggi-quadro, al fine di definire con chiarezza i limiti dei principi fondamentali*

<sup>90</sup> [Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.](#)

<sup>91</sup> [European Commission. Report on the implementation of Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing. Decision No 2119/98/EC.](#) Brussels: EC; 2015

<sup>92</sup> [World Health Organization. IHR core capacity monitoring framework: Checklist and indicators for monitoring progress in the development of IHR core capacities in states parties.](#) Geneva: WHO; 2013

<sup>93</sup> [The Strategic Framework for Emergency Preparedness, 2017](#)

<sup>94</sup> [European Court of Auditors. Special report no 28/2016. Dealing with serious cross-border threats to health in the EU: important steps taken but more needs to be done.](#) Luxembourg: ECA; 2016

stabiliti dalle leggi dello Stato” entro i quali doveva svolgersi la legislazione regionale. **Si è fatto qualcosa sul come gestire la competenza esclusiva dello Stato sulla profilassi internazionale?**

L'emergenza pandemica nazionale è stata caratterizzata da: scontri costanti fra governo centrale e regioni, evidenziati da ordinanze regionali impugnate dallo Stato centrale e annullate dai tribunali amministrativi; Presidenti di regione che hanno accusato il premier di non conoscere i protocolli e di voler coprire delle falle del sistema emergenziale nazionale e viceversa; polemiche sulla mancata istituzione di una zona rossa ad Alzano e Nembro; un rimpallo costante delle responsabilità dal centro alla periferia e in direzione opposta; ritardi nei ristori ecc..

Tutte cose che forse sarebbero state mitigate se le responsabilità fossero state preventivamente definite da una legge-quadro del Parlamento e non da una serie di DPCM, che lo hanno completamente esautorato, e che nello stesso tempo svaniranno come neve al sole al termine dell'emergenza. L'acquisizione della capacità fondamentale n. 1 “legislazione e finanziamento” del RSI prevedeva proprio questo.

Si osserva qui un altro grande paradosso. Da un lato il RSI richiedeva, a partire dal 2007, lo sviluppo di otto capacità fondamentali dedicandovi appositi fondi in una programmazione quinquennale, dall'altro il Governo diminuiva le risorse finanziarie nel settore sanitario.

**Nel piano nazionale della prevenzione sanitaria 2014-18 (elaborato sei anni fa),** il Ministero della Salute diceva a sé stesso che cosa bisognava fare (p. 63): *“Le emergenze infettive ... hanno mostrato come sia necessario rafforzare le capacità di monitoraggio e risposta a livello nazionale e internazionale. Lo sviluppo di sistemi in grado di identificare tempestivamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio a esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici sia specifici per patologia infettiva, sono alcuni dei pilastri necessari per una risposta di sanità pubblica efficace. Inoltre, con l'entrata in vigore, nel 2013, della nuova Decisione della Commissione Europea<sup>95</sup> (No 1082/2013/EU), l'Italia è chiamata a sviluppare un piano generico di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), sia di origine chimica, ambientale o sconosciuta, sia a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale previste nell'ambito del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI).”*<sup>96</sup> Tre sono le capacità fondamentali del RSI qui espressamente citate: la sorveglianza sanitaria, la risposta all'emergenza e la preparazione / pianificazione.

**Il nuovo piano di prevenzione sanitaria 2020-2025 diramato quest'anno,** a pag. XXVII, ribadisce le stesse cose e aggiunge: *“Come raccomandato dall'OMS, l'Italia dovrà stilare e aggiornare periodicamente il piano per un'emergenza pandemica influenzale. È stato definito e sarà periodicamente aggiornato il Piano di risposta ad una pandemia influenzale che rappresenta il riferimento nazionale per i Piani operativi regionali e tiene conto sia delle azioni sanitarie sia di interventi che coinvolgono strutture non sanitarie. È necessaria una revisione periodica del Documento in quanto una pandemia costituisce una minaccia per la sicurezza di uno Stato e le emergenze mondiali richiedono risposte coordinate a livello globale, nazionale e locale.”*<sup>97</sup>

<sup>95</sup> In realtà la Decisione 1082/2013 non è della Commissione europea ma del Parlamento europeo e del Consiglio. Lo stesso errore di copia/incolla è stato commesso anche nel piano 2020-2015. La Commissione europea ha successivamente pubblicato una norma di attuazione nel 2014, la quale consiste in un questionario di autovalutazione.

<sup>96</sup> [Piano di Prevenzione sanitaria nazionale 2014-2018, ed. mar. 2015 pag. 63](#)

<sup>97</sup> [Piano di Prevenzione sanitaria nazionale 2020-2025, ed. 2020, pag. XXVII](#)

A questo scopo, a pag. 23, esplicita la Linea d'azione n. 13: “*Predisposizione, aggiornamento e attuazione di un piano nazionale condiviso tra diversi livelli istituzionali per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale. [...] La pianificazione e la preparazione sono fondamentali per contribuire a mitigare il rischio e l'impatto di una pandemia e per gestire la risposta e la conseguente ripresa delle normali attività. Molte delle capacità necessarie per gestire una pandemia influenzale - in settori quali il coordinamento, la sorveglianza, i laboratori e la comunicazione del rischio - sono comuni alla gestione di altre emergenze sanitarie pubbliche e sono riconosciute nel regolamento sanitario internazionale (RSI). Pertanto, il mantenimento di un piano nazionale in caso di pandemia come parte di un piano generale di emergenza sanitaria contribuisce alla preparazione nazionale generale e alla sicurezza sanitaria globale.*”<sup>98</sup>

**Ci voleva il COVID-19 per maturare la consapevolezza che le pandemie sono la maggiore e più grave minaccia alla sicurezza interna del nostro Paese!**

È anche da sottolineare come nella linea d'azione n. 13 si faccia riferimento alle capacità fondamentali del RSI: pianificazione e preparazione (n. 5) gestione della risposta (n. 4) NFP coordinamento (n. 2), sorveglianza (n.3) Laboratori (n. 8), Comunicazione del rischio (n.6).

### **In conclusione a questo capitolo sorgono spontanee alcune domande:**

- A partire dall'entrata in vigore del Regolamento sanitario internazionale (RSI) nel 2007, chi avrebbe dovuto promuovere una legge-quadro che regolasse la materia profilassi internazionale a livello nazionale, compiti e responsabilità a livello regionale e locale? Secondo il RSI la risposta è: la capacità n. 2, coordinamento - National Focal Point, ovvero il vertice della burocrazia del Ministero della salute, che illustreremo nel prossimo Capitolo.
- In questa legge si dovevano prevedere i finanziamenti necessari per implementare le capacità richieste dal Regolamento sanitario internazionale? Certamente, era previsto dal RSI.
- Ed allora, come mai il vertice del Dicastero responsabile della profilassi internazionale, svolge soltanto la “funzione di coordinamento degli interventi delle sue direzioni generali in caso di emergenze sanitarie internazionali e stati di crisi, anche internazionali”?<sup>99</sup> Chi svolge allora la funzione di coordinamento interministeriale per la preparazione e la pianificazione, visto che un'emergenza sanitaria può anche essere di tipo pandemico e interessare l'intero sistema Paese?
- Come mai il Dicastero della salute esercita direttamente soltanto il suo compito esclusivo di profilassi internazionale e sanità transfrontaliera soltanto nei porti e negli aeroporti con uffici alle proprie dirette dipendenze? Non avrebbe dovuto estendere questi compiti anche in ambito locale, visto che i sensori di un'epidemia sono soprattutto i servizi sanitari territoriali? Esisteva un sistema di comando e controllo in tempo reale 24 ore su 24 a livello ministero della salute per monitorare la sorveglianza sanitaria a livello territoriale?

Questi temi verranno ripresi e approfonditi nel prossimo capitolo con l'esame della capacità fondamentale n. 2 Coordinamento (interministeriale) e *National Focal Point*.

---

<sup>98</sup> [Piano di Prevenzione sanitaria nazionale 2020-2025, ed. 2020, pag. 23](#)

<sup>99</sup> Decreto del Presidente del Consiglio, 11 feb. 2014, n. 59

## **CAPITOLO N. 8**

### **COME CI SIAMO AUTOVALUTATI NELLA CAPACITA' FONDAMENTALE N. 2? (MECCANISMI PER IL COORDINAMENTO INTERMINISTERIALE E COMUNICAZIONI DEL PUNTO FOCALE NAZIONALE)?**

#### **A. Premessa**

Il *National Focal Point* designato da ogni Stato firmatario è il Centro nazionale RSI sia per le comunicazioni con l'OMS, sia con una struttura interministeriale statale che pianifica e gestisce la risposta ad un'epidemia a livello strategico. In altre parole, il *National Focal Point nazionale – coordinamento* dovrebbe essere accessibile in ogni momento non soltanto per comunicare con il OMS, ma anche **per esercitare la leadership su tutti i settori coinvolti (ministeri, Agenzie, Istituti ecc.) del Paese**. Nel 2007 gli Stati dovevano fornire ai propri *National Focal Point-coordinamento* le risorse necessarie (personale competente, finanziamenti adeguati e un opportuno livello di autorità) per adempiere alle funzioni loro richieste dal RSI. Ogni anno, le coordinate del *National Focal Point* vengono comunicate all'OMS in una voce apposita del rapporto di autovalutazione delle capacità fondamentali in ambito sanitario.<sup>100</sup>

**Il *National Focal Point* (NFP) - coordinamento non è soltanto un banale punto di contatto con l'OMS e con l'Agenzia europea ECDC di Stoccolma, come è tradotto sul sito del ministero della salute, ma una complessa struttura che assume la leadership e coordina le attività di tutti i ministeri e delle agenzie deputate per pianificare e gestire un'emergenza sanitaria.** Nel corso delle calamità analizza il flusso informativo dal basso per assumere decisioni, utilizzando attrezzature e servizi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché infrastrutture per uffici, trasporti e supporto logistico.

In Germania il NFP-coordinamento interministeriale è stato istituito presso il *Robert Koch Institute* con i seguenti compiti: identificazione, sorveglianza e prevenzione delle malattie con focus su quelle infettive, analisi epidemiologiche e mediche, valutazione di malattie altamente patogene e altamente contagiose, produzione delle basi tecnico scientifiche per le decisioni politiche, soprattutto in materia di protezione dalle infezioni, legislazione per gli attacchi con agenti biologici. In Svizzera, con compiti analoghi, il NFP è l'Ufficio federale per la salute pubblica (UFSP).

**Il *National Focal Point* – coordinamento generale per la profilassi internazionale<sup>101</sup> - avrebbe dovuto essere il nucleo trainante del Ministero della Salute, ma la competenza è stata delegata al Direttore generale per la prevenzione sanitaria, che l'ha passata al direttore dell'Ufficio 5 “Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale.” Il paradosso è che nei compiti di questo ufficio il termine *National Focal Point* è tradotto come “punto di contatto,” tralasciando la voce coordinamento generale. Il Punto Focale di una questione o di un problema, secondo vari dizionari, è il “punto decisivo, il punto chiave, il centro concettuale” il luogo in cui si decide, non un banale punto di contatto che rimanda ad un altrettanto banale numero di telefono. Nel mondo militare, che è stata la mia vita professionale. ha un nome**

<sup>100</sup> [State Party Self-Assessment Tool 2018](#) p. 11

<sup>101</sup> La profilassi internazionale è quell'insieme di procedure mediche adottate a livello sopranazionale per prevenire l'insorgere e la diffusione di malattie infettive.

**preciso: il Comandante. Peraltro, il RSI utilizza il termine Focal Point, non Contact Point. Pensare quindi che il ruolo di leadership interministeriale possa essere esercitato da un funzionario diverso da quello di vertice della sanità è quantomeno utopico.**

**La capacità n. 2 National Focal Point - coordinamento è il punto focale, ovvero il motore per lo sviluppo di tutte le altre capacità e della pianificazione pandemica prima e durante le emergenze sanitarie.** Prima, in quanto deve perfezionare le capacità fondamentali richieste dal RSI ed elaborare il piano strategico interministeriale per gestire le emergenze sanitarie. Durante, in quanto primattore nel supporto alle decisioni politiche.

Acquisire e mantenere le capacità richieste dal RSI richiede la partecipazione attiva dei vertici dei settori interessati, compresi i vari ministeri, agenzie e altri enti governativi responsabili in vario modo dell'implementazione delle capacità fondamentali non soltanto a livello nazionale, ma anche regionale e di comunità locale.

A livello nazionale postula tanto la disponibilità di piani e procedure permanenti standardizzate che definiscano i ruoli e le responsabilità, quanto la creazione di un comitato permanente multidisciplinare oppure uno “stato maggiore combinato” per usare un termine militare tanto caro al compianto Giuseppe Zamberletti: *“Lo Stato Maggiore che si forma intorno alla leadership politica deve essere interministeriale poiché la Difesa Civile come la Protezione Civile, non si possono gestire per amministrazioni: esse sono invece “funzioni” che vedono impegnate una pluralità di amministrazioni coinvolte in quanto titolari di singole competenze e specializzazioni. Solo uno stato maggiore combinato delle varie componenti fornisce risposte. In emergenza avere un punto di comando chiaro è assolutamente indispensabile e la protezione civile che conosciamo non lo ha. Difesa militare e Difesa civile sono due facce della stessa medaglia.”*<sup>102</sup> Questo comitato /stato maggiore dovrebbe essere responsabile non soltanto del completamento delle capacità indicate nel RSI, ma anche della preparazione (*Preparedness*) e per la gestione dell'emergenza a livello strategico qualora si manifesti.

Le capacità possono comprendere, oltre alla prevenzione della salute dei cittadini, quella degli animali, l'agricoltura, l'ambiente, la sicurezza alimentare, il bestiame, la pesca, l'economia, i trasporti, il commercio, i punti di ingresso (Point of Entry - PoE) quali aeroporti, porti e posti di frontiera, i trasporti marittimi, il trasporto aereo, la sicurezza dei prodotti chimici, la protezione dalle radiazioni, la gestione dei disastri, i servizi di emergenza, la forza lavoro, l'istruzione, gli affari esteri, i trattati, le convenzioni internazionali e, ultimo ma non meno importante, le relazioni con i media.

#### **Le componenti di questa capacità sono due:**

- Meccanismi di coordinamento interministeriale, assegnazione delle responsabilità a istituzioni e comitati, coordinamento dei settori pertinenti. È la funzione più importante di tutte, in quanto indica dove si esercita il comando e controllo;
- Funzioni di comunicazione all'OMS. stabilite dal Regolamento Sanitario Internazionale (NFP-RSI).

Esaminiamoli in due Tabelle, in base ai risultati dell'autovalutazione nazionale degli ultimi 10 anni.

---

<sup>102</sup> L'attività concorsuale delle forze armate nella difesa chimica, biologica, radiologica, su Speciale Rivista Militare, 2006. Intervento del Senatore Giuseppe Zamberletti, p. 28.

## **B. Risultati dell'autovalutazione della capacità “meccanismi di coordinamento interministeriale” e nelle “comunicazioni all'OMS/RSI” nelle due componenti: 2A e 2B**

Qui sotto, in Tab. 8-1, la prima sezione del questionario sul coordinamento interministeriale da attuare a cura della capacità NFP—coordinamento. Seri dubbi affiorano sui quesiti in grassetto.

<b>Tab. 8-1 Componente 2A: meccanismi di coordinamento interministeriale, assegnazione delle responsabilità alle istituzioni e comitati, coordinamento a livello strategico dei settori pertinenti.<sup>103</sup></b> <b>Ultima Autovalutazione nazionale: 80 su 100</b>
2.1.1.1 <b>Esiste un coordinamento all'interno dei ministeri competenti</b> su eventi che possono costituire un evento di salute pubblica o un rischio di rilevanza nazionale o internazionale?
2.1.1.2 <b>Sono disponibili procedure operative standard (SOP)<sup>104</sup></b> o equivalenti per il coordinamento tra il NFP e i settori interministeriali pertinenti?
2.1.1.3 <b>Esiste un ente, comitato o task force multisetoriale e multidisciplinare permanente e relativo presidente che si occupi dei requisiti richiesti dal RSI</b> in materia di sorveglianza e risposta alle emergenze di salute pubblica di interesse nazionale e internazionale?
2.1.1.4a <b>I meccanismi di coordinamento</b> e comunicazione multisetoriali e multidisciplinari <b>sono stati aggiornati</b> regolarmente in base alle linee guida dell'OMS?
2.1.1.4b <b>I meccanismi di coordinamento</b> e comunicazione multisetoriali e multidisciplinari <b>sono stati testati</b> attraverso esercitazioni o eventi reali?
2.1.1.5 <b>Sono stati sviluppati piani d'azione</b> per incorporare gli insegnamenti tratti dai meccanismi di coordinamento e comunicazione multisetoriali e multidisciplinari?
2.1.1.6 <b>Vengono condotti aggiornamenti annuali sullo stato di attuazione del RSI per le parti interessate</b> in tutti i settori pertinenti?

**Molti sono i quesiti la cui risposta è un deciso no.** In proposito, Giovanni Cedrone, intervistando il 1 aprile 2020 il Prof. Pier Francesco Belli, scrive:<sup>105</sup> *“Già in un documento del 2007 sulle attività del Centro di Controllo delle Malattie (CCM) si parlava di coronavirus: si sottolineava come “tra le iniziative intraprese per il miglioramento della capacità di preparedness, il CCM ha avviato una collaborazione con il laboratorio di livello 3 avanzato dell'Ospedale Lazzaro Spallanzani di Roma, grazie alla quale il Paese si è dotato di un efficace strumento di diagnostica e di gestione delle infezioni emergenti e riemergenti quali febbri emorragiche, coronavirus, tubercolosi multi-resistente, ecc.”. Secondo l'ultimo piano pandemico, “le linee guida nazionali per la conduzione delle ulteriori azioni previste saranno emanate, a cura del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), come allegati tecnici al Piano e saranno periodicamente aggiornate ed integrate”.* Ed è qui che si inizia ad inceppare il meccanismo: *«All'interno del CCM – sottolinea Belli – fu costituito un sottocomitato “Influenza e pandemia influenzale”, composto da rappresentanti di diversi Ministeri (Salute, Affari Esteri, Interni, Difesa), ricercatori dell'Istituto superiore di sanità (Iss) e del Centro interuniversitario di ricerca sull'influenza (Ciri-IV) dell'Università di Genova,*

<sup>103</sup> Settori e discipline rilevanti (privato e pubblico), ad esempio, tutti i livelli del sistema sanitario (nazionale, subnazionale e comunità / sanità pubblica primaria) ONG e ministeri dell'agricoltura (zoonosi, laboratorio veterinario), trasporti (politica dei trasporti, aviazione civile, porti e trasporti marittimi), commercio e / o industria (sicurezza alimentare e controllo di qualità), commercio estero (protezione dei consumatori, controllo dell'applicazione delle norme obbligatorie), comunicazioni, difesa e interni (informazioni sul flusso migratorio), finanza (dogane) dell'ambiente e del turismo.

<sup>104</sup> Le SOPs dovrebbero dettagliare: i Terms of Reference (ToR), ovvero i ruoli e le responsabilità del NFP; le strutture di implementazione; i vari livelli amministrativi e le parti interessate nonché le procedure da adottare.

<sup>105</sup> Sanità, informazione: [Avvisi ignorati, zero scorte di dpi, scarsa sorveglianza epidemiologica: il flop del Piano pandemico fermo a dieci anni fa](#)

*Il nostro Paese si è attenuto alle prescrizioni del Regolamento Sanitario Internazionale?*

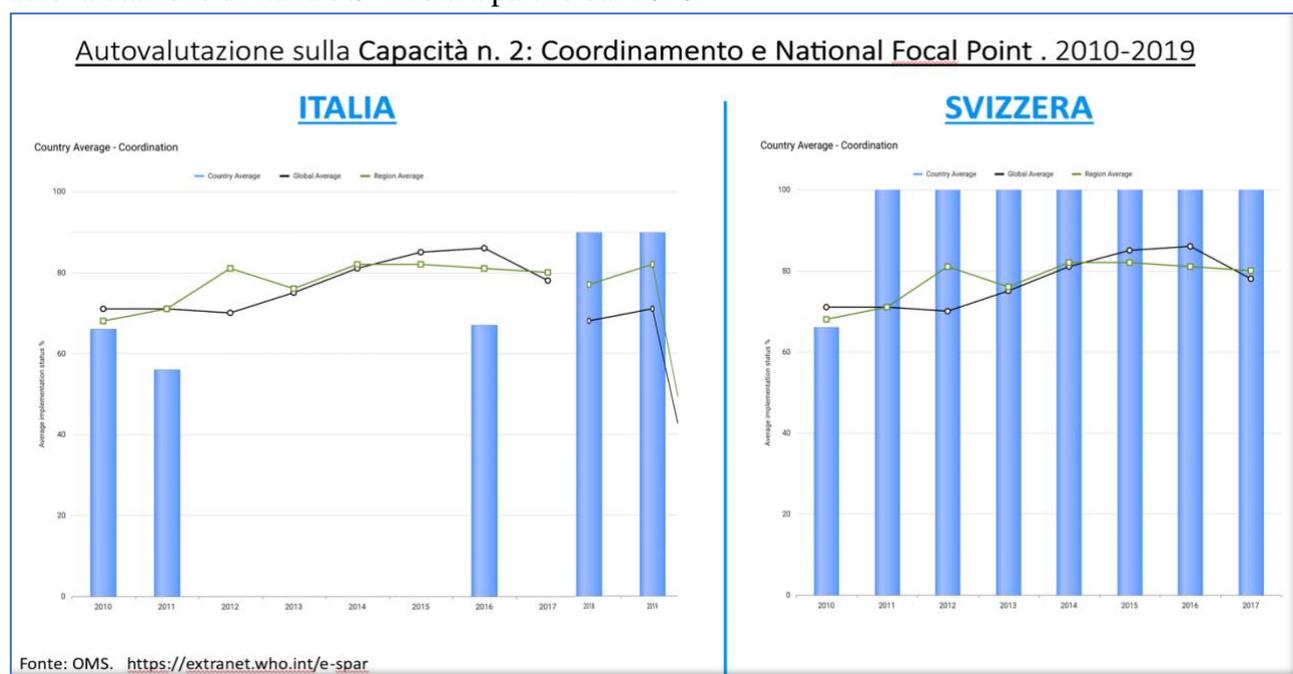
rappresentanti dell'Istituto zooprofilattico delle Venezie, delle Regioni, dell'Aifa, del Dipartimento della protezione civile. Spettava a questo sottocomitato mettere a punto il "Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale" tanto che, in fase pandemica, avrebbe dovuto assumere il ruolo di "Comitato per la pandemia". Peccato che il sottocomitato sia inoperoso da anni». In Tab. 8-2, la seconda sezione del questionario. Anche qui i no superano abbondantemente i si. Seri dubbi emergono sui quesiti in grassetto.

**Tabella 8-2. Componente 2 B: Funzioni del National Focal Point stabilite dal Regolamento Sanitario Internazionale (NFP-RSI). Ultima Autovalutazione nazionale: 100 su 100**

- 2.1.2.1 È stato istituito il NFP-RSI?
- 2.1.2.2 Il NFP RSI fornisce all'OMS le informazioni di contatto aggiornate e la conferma annuale del NFP RSI?
- 2.1.2.3 Sono stati implementati ruoli aggiuntivi e responsabilità per le funzioni NFP RSI?
- 2.1.2.4 **Le funzioni del NFP RSI sono state valutate per l'efficacia** (ad es. Empowerment, tempestività, trasparenza, appropriatezza della comunicazione)?
- 2.1.2.5 Sono stati identificati gli stakeholder nazionali responsabili dell'attuazione del RSI?
- 2.1.2.6 **Le informazioni sugli obblighi NFP-RSI sono state diramate alle autorità nazionali competenti** e alle parti interessate?
- 2.1.2.7a **Sono stati definiti i ruoli e le responsabilità delle autorità e delle agenzie interessate** pertinenti in relazione all'implementazione del RSI?
- 2.1.2.7b **Sono stati comunicati i ruoli e le responsabilità delle autorità competenti** e delle agenzie interessate all'implementazione del RSI?
- 2.1.2.8 **Sono stati implementati piani per sensibilizzare gli organi interessati ai loro ruoli e responsabilità?**
- 2.1.2.9 **Il portale informativo sugli eventi RSI è utilizzato** come parte integrante della risorsa informativa NFP RSI?
- 2.1.2.10 **È stato creato un sito o una pagina Web RSI regolarmente rivisto e aggiornato** con le informazioni necessarie?

### C. Confronto con altri Paesi sulla capacità NFP-coordinamento

In figura sono state confrontate le prestazioni come risultato del questionario di autovalutazione di Italia e Svizzera a partire dal 2010.



Anche qui si nota la soluzione di continuità nell'intervallo 2011-2016, proprio nel periodo in cui l'Europa ha legiferato con la Decisione 1082/2013. Poi osserviamo un 67% nel 2016 e un altro vuoto nel 2017. Nel 2018 e 2019 l'autovalutazione è dell'90%, nell'area dell'eccellenza. Quanto c'è

di realistico in questa autovalutazione? Si pensi che la Germania, le cui performance si sono rivelate migliori delle nostre, si è valutata 70% su 100.

**Dall'esame della capacità n. 2 NFP - coordinamento sorgono alcune domande:**

- Chi possiede la leadership interministeriale per il coordinamento con tutti gli altri dicasteri ai fini della pianificazione a livello strategico di un'emergenza sanitaria?
- Come mai non è il vertice del ministero della salute e la competenza è transitata alla protezione civile?<sup>106</sup>
- Si è a conoscenza che per la protezione civile il rischio sanitario è “di secondo grado”?<sup>107</sup>
- Si è a conoscenza che la protezione civile non ha connessioni con le attività dell'OMS ma si occupa soltanto dei rischi sismico, vulcanico, ambientale, tecnologico, idrogeologico, idraulico e di incendio boschivo?
- Si è a conoscenza che la commissione grandi rischi della protezione civile non ha competenze sanitarie, ma soltanto quelle riferite ai predetti rischi?
- Si è a conoscenza che nella Commissione grandi rischi della protezione civile non c'è un epidemiologo?<sup>108</sup>
- Come mai non è stato elaborato un piano strategico a livello interministeriale che definisse compiti e responsabilità dei vari dicasteri in caso di pandemia?
- Il ministero della salute possiede una sala operativa H24 per assicurare l'esercizio delle capacità previste dall'Annesso 1 al RSI?

---

<sup>106</sup> [Funzioni del Segretario generale del Ministero della salute](#)

<sup>107</sup> [Protezione Civile, il rischio sanitario è un rischio di secondo grado](#)

<sup>108</sup> Il Prof. Miozzo, laureato in medicina e chirurgia, nel 2018 ha assunto l'incarico di coordinatore del II Ufficio del Dipartimento protezione civile (DPC) con compiti di: promozione della diffusione della conoscenza sul Dipartimento della protezione civile (DPC); formazione; coordinamento tra il DPC e gli organismi di collaborazione tra Stato, Regioni ed Enti locali del servizio nazionale della protezione civile. L'ufficio che si occupa della prevenzione dei rischi, escluso quello sanitario, è il III Ufficio. Alla dichiarazione dell'emergenza, il Prof. Miozzo è stato nominato Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico.

**CAPITOLO 9**  
**COME CI SIAMO AUTOVALUTATI**  
**NELLA CAPACITA' FONDAMENTALE N. 3,**  
**SORVEGLIANZA SANITARIA?**

Il Regolamento Sanitario internazionale (RSI) postula il rapido rilevamento dei rischi per la salute associati a sostanze biologiche, chimiche e radiologiche, unito alla valutazione, notifica e risposta proporzionata a tale rischio. A tal fine, è necessario disporre di un sistema di sorveglianza sensibile se si vuole assicurare la funzione di allarme rapido e fornire informazioni per un processo decisionale appropriato in presenza di potenziali focolai epidemici. Ciò comporta un approccio multisettoriale e integrato del sistema sanitario e include sistemi di sorveglianza “sentinella” e tracciamento dei contatti durante le fasi di allerta delle emergenze sanitarie. Il termine inglese, “*Early warning*”, è stato preso in prestito dal mondo militare. La capacità *early warning* era ed è una caratteristica dei sistemi radar in capo all’Aeronautica militare che sorveglia costantemente 24 ore su 24, 7 giorni su 7 lo spazio aereo nazionale. Qualora venga rilevato un velivolo che non risponde correttamente ai sistemi di identificazione, una coppia di caccia sempre pronta decolla per raggiungere l’intruso e procedere all’identificazione visiva e alle azioni ritenute opportune. Sullo stesso principio, opera la sorveglianza (*early warning*) sanitaria, intesa come la raccolta, la collazione e l’analisi continua e sistematica di dati per preservare la salute dei cittadini, unita alla loro diffusione tempestiva alle autorità competenti, nell’attuale era informatica addirittura in tempo reale. Funzioni analoghe ai caccia intercettori dell’Aeronautica sono svolte dai team sanitari di risposta rapida, responsabili delle indagini sui focolai epidemici. Si tratta di una capacità fondamentale indicata nell’Annesso 1 al Regolamento sanitario internazionale (RSI), come è stato descritto nella Tab. 2-7 al 2° capitolo.

La sorveglianza sanitaria comprende la **sorveglianza di routine basata su indicatori** (la segnalazione di routine di malattie o sindromi che soddisfano le definizioni di casi specifici) e la **sorveglianza basata su eventi** (l’individuazione e la rapida segnalazione di modelli di malattie insoliti, atipici o imprevisti, oppure decessi anomali). Di seguito la definizione dell’OMS:<sup>109</sup>

**La sorveglianza sanitaria basata su indicatori** è la raccolta, il monitoraggio, l’analisi e l’interpretazione sistematica e regolare di dati strutturati, ovvero di indicatori prodotti da una serie di fonti formali ben identificate, come quando le strutture sanitarie aggiornano regolarmente il numero dei casi e dei decessi causati da alcune malattie prioritarie predefinite.

**La sorveglianza sanitaria basata su eventi** è la raccolta organizzata, il monitoraggio, la valutazione e l’interpretazione di informazioni ad hoc prevalentemente non strutturate riguardanti eventi o **rischi sanitari che possono rappresentare un alto rischio per la salute**. È un’essenziale componente funzionale del sistema di allerta precoce e risposta.

Tutti i Paesi conducono una sorveglianza sanitaria basata su indicatori per le malattie prioritarie e hanno sviluppato strategie per combinare i dati della sorveglianza di routine con rapporti provenienti da altre fonti (es. OMS e ECDC) e per diramare un preallarme (*early alert*, allerta precoce) in caso di eventi che meritano particolare attenzione

<sup>109</sup> [State Party Self-Assessment Tool 2018](#), p. 17

Le infrastrutture, le capacità, i sistemi e i processi sviluppati per la sorveglianza sanitaria basata su indicatori, o di routine, fungono anche da spina dorsale per la sorveglianza sanitaria basata su eventi anomali, in particolare a livello di comunità locale dove i sanitari raccolgono rapporti di gruppi di malattie insolite. Per massimizzare l'utilizzo di risorse limitate, il centro di monitoraggio degli eventi sanitari di un Paese condivide l'infrastruttura fisica, le risorse tecnologiche per le informazioni e le comunicazioni e altre utilità del centro di comando e controllo costituito per gestire la risposta a un'emergenza sanitaria, come suggerito in specifiche linee guida dell'OMS.<sup>110</sup>

In altre parole, la sorveglianza basata su indicatori (*Indicator-Based Surveillance – IBS*) e quella basata su eventi (*Event-Based Surveillance - EBS*)<sup>111</sup> non sono necessariamente sistemi di sorveglianza separati, ma entrambi contribuiscono alla funzione di allerta precoce, aspetto fondamentale per la diagnosi anticipata e il rapido intervento. Il successo si realizza quando si riesce a spegnere tutti i focolai e a mantenere lo Stato *virus free*, cioè libero dalla minaccia e protetto fino all'arrivo del vaccino. Se invece il virus continua a circolare sotto traccia, può inaspettatamente ricomparire e formare la massa critica per una seconda ondata, specie se il numero di asintomatici è alto.

Sebbene le funzioni di sorveglianza descritte siano spesso comuni a entrambi i tipi di sorveglianza, gli esperti dell'OMS hanno separato le due strategie nel questionario di autovalutazione che devono compilare annualmente i vari Paesi.

Il RSI postula il rilevamento celere degli agenti nocivi alla salute, la valutazione dei rischi associati ad agenti biologici, chimici e radioattivi, la notifica e le azioni di risposta a questi eventi. Di seguito il questionario per la sorveglianza basata sugli indicatori, detta anche di routine (Tabella 9-1).

**Tab. 9-1. Sorveglianza basata su indicatori, indicata come sorveglianza strutturata o sorveglianza di routine<sup>112</sup>**

**Risultato dell'ultima Autovalutazione: 100 su 100.**

- 3.1.1.1 Esiste un elenco di malattie prioritarie, condizioni e definizioni dei "casi" per la sorveglianza?
- 3.1.1.2 Esiste una o più unità specifiche designate per la sorveglianza dei rischi per la salute?
- 3.1.1.3 I dati di sorveglianza sulle malattie a rischio epidemico e prioritarie vengono analizzati almeno settimanalmente a livello nazionale e subnazionale (regionale)?
- 3.1.1.4 Sono state definite le stime di base, le tendenze e le soglie di allerta e azione a livello strutture di assistenza primaria per le malattie prioritarie, ai sensi dell'Annesso 2 al RSI?
- 3.1.1.5 Esiste un sistema di riporto e controllo tempestivo delle informazioni da almeno l'80% di tutte le strutture sanitarie e comunità interessate?
- 3.1.1.6 Le deviazioni dei valori che superano le soglie vengono rilevati e utilizzati per un'azione specifica?
- 3.1.1.7 Sono stati divulgati regolarmente feedback (bollettini epidemiologici per via elettronica, rapporti di sorveglianza) sui risultati della sorveglianza sanitaria a tutti i livelli e ad altri stakeholder rilevanti?
- 3.1.1.8a Sono state effettuate valutazioni della funzione di allerta precoce (*early warning*) della sorveglianza basata su indicatori?
- 3.1.1.8b Le esperienze, i risultati e gli insegnamenti tratti dal Paese sulla sorveglianza basata su indicatori sono stati condivisi con la comunità globale?

Di seguito il questionario per la sorveglianza basata su u eventi anomali (Tab. 9-2). Qualche dubbio emerge sui quesiti in grassetto.

<sup>110</sup> [Framework for a Public Health Emergency Operations Centre, Nov. 2015](#)

<sup>111</sup> [State Party Self-Assessment Tool 2018](#) , p. 17

<sup>112</sup> La **sorveglianza basata su indicatori** è la segnalazione di routine dei casi di malattia, compresi i sistemi di sorveglianza delle malattie soggette a notifica, sorveglianza sentinella, sorveglianza basata su dati di laboratorio, ecc. Questa segnalazione di routine è comunemente effettuata su base settimanale o mensile.

**Tab. 9-2. Funzione di early warning. Questionario sulla sorveglianza basata su eventi<sup>113</sup>**

**Risultato dell'ultima Autovalutazione: 100 su 100.**

- 3.2.1.1 **È stata identificata una o più unità responsabili della sorveglianza basata su eventi?**
- 3.2.1.2 **Sono disponibili Procedure Operative Standard (SOPs) nazionali e / o linee guida per la sorveglianza basata sugli eventi?**
- 3.2.1.3 **Sono state implementate SOP e linee guida standardizzate per l'acquisizione, la segnalazione, la conferma, la verifica, la valutazione e la notifica degli eventi?**
- 3.2.1.4 Sono state identificate le **fonti di informazione<sup>114</sup>** per gli **“eventi legati alla salute pubblica”<sup>115</sup>** e i rischi?
- 3.2.1.5 **Esiste un sistema o un meccanismo in atto a livello nazionale e / o regionale per acquisire e registrare eventi di salute pubblica da una varietà di fonti (inclusi veterinari, media, stampa, trasmissione, comunità, elettronica, Internet ecc.)?**
- 3.2.1.6 **C'è un coinvolgimento attivo e una sensibilizzazione dei leader, dei volontari sanitari e di altri membri della comunità circa la rilevazione e la segnalazione di eventi sanitari insoliti?**
- 3.2.1.7 **Il reporting a livello di comunità / risposta primaria è stato valutato e aggiornato secondo necessità?**
- 3.2.1.8a **Le esperienze e i risultati del Paese sull'attuazione della sorveglianza basata su eventi e l'integrazione con la sorveglianza basata su indicatori è documentata?**
- 3.2.1.8b Le esperienze e i risultati del Paese sull'attuazione della sorveglianza basata su eventi e l'integrazione con la sorveglianza basata su indicatori è condivisa con la comunità globale?
- 3.2.1.9 **Esistono accordi con i Paesi vicini per condividere i dati sulla sorveglianza e il controllo di eventi di salute pubblica che possono essere di interesse internazionale?**
- 3.2.1.10 **Lo strumento decisionale nell'Allegato 2 al RSI è utilizzato per notificare l'OMS?**
- 3.2.1.11 **Tutti gli eventi che soddisfano i criteri per la notifica di cui all'allegato 2 del RSI sono stati notificati dal National Focal Point (NFP) RSI all'OMS entro 24 ore dalla conduzione delle valutazioni del rischio a livello nazionale e regionale negli ultimi 12 mesi?**
- 3.2.1.12 **Tutti gli eventi identificati come urgenti che comportano un grave impatto sulla salute pubblica e / o natura insolita o inattesa con alto potenziale di diffusione negli ultimi 12 mesi sono stati valutati entro 48 ore dalla segnalazione?**
- 3.2.1.13 Il National Focal Point ha risposto a tutte le richieste di verifica dall'OMS entro 24 ore negli ultimi 12 mesi?
- 3.2.1.14a **È stato adottato l'uso dello strumento decisionale/protocollo da seguire dell'Annesso 2 al RSI?<sup>116</sup>**
- 3.2.1.14b Le procedure per il processo decisionale sono state aggiornate sulla base delle lezioni apprese?
- 3.2.1.15a **Le esperienze e i risultati del Paese nella notifica e nell'uso dell'Annesso 2 del RSI sono documentati?**
- 3.2.1.15b Le esperienze e i risultati dei paesi nella notifica e nell'uso dell'Allegato 2 del RSI sono condivisi a livello globale?

<sup>113</sup> La sorveglianza basata su eventi è l'acquisizione rapida e organizzata di informazioni su eventi che rappresentano un potenziale rischio per la salute pubblica. Queste informazioni possono essere segnali e altri rapporti ad-hoc trasmessi attraverso canali formali (ad esempio sistemi di segnalazione di routine stabiliti) e canali informali (ad esempio rapporti di media, WhatsApp, operatori sanitari e organizzazioni non governative).

<sup>114</sup> **Le fonti di informazione** potrebbero comprendere fonti sanitarie come centri antiveleni, alcune fonti veterinarie e per la salute degli animali, servizi di salute ambientale, centri di farmaco-vigilanza, servizio di quarantena, agenzie igienico-sanitarie e laboratori associati (acqua, cibo, monitoraggio ambientale, ecc.), sicurezza alimentare, Autorità / agenzie, agenzie di ispezione sanitaria (ristoranti, hotel, edifici), società di approvvigionamento idrico, analisi delle acque reflue e fognarie, autorità competenti presso punti di entrata nel Paese e fonti non sanitarie come : uffici di protezione dalle radiazioni, servizi di monitoraggio radiologico, organismi di regolamentazione nucleare, gruppi di protezione dei consumatori, fonti politiche, ONG, ambasciate, forze armate, prigionieri, media, fonti pubblicate (Internet, stampa accademica) o fonti basate sulla comunità. Altre fonti possono riflettere l'impatto di eventi sanitari, ad esempio farmacie per monitorare i modelli di consumo di droghe, scuole per monitorare l'assenteismo degli studenti, centri meteorologici per monitorare gli effetti dei cambiamenti meteorologici (precipitazioni, temperature) ecc.

<sup>115</sup> **Gli eventi legati alla salute pubblica sono eventi relativi al verificarsi di malattie epidemiche negli esseri umani, come ad esempio casi affini a una malattia o sindrome, modelli di malattia insoliti o decessi inaspettati, dubbi degli operatori sanitari nel Paese ed eventi relativi alla potenziale esposizione per l'uomo.**

<sup>116</sup> L'anestesista del supposto caso zero di Codogno, consciamente o inconsciamente lo ha adottato. E gli altri?

Tra le capacità fondamentali da sviluppare a livello comunità locale (ospedali e cliniche), come prescritto dall'Annesso 1 al RSI, vi sono: la capacità di “rilevare eventi che riguardano malattie o mortalità anomale oltre i livelli previsti per un determinato periodo e luogo” e la capacità di “riferire immediatamente tutte le informazioni essenziali disponibili al livello adeguato di risposta sanitaria.” (vedi Tab. 2-7 al Cap. 2.)

Sul tema sorveglianza in base ad eventi anomali (Tab. 9-2), Giovanni Cedrone cita il Prof. Pier Francesco Belli e scrive su Sanità-Informazione:<sup>117</sup> “E’ vero che il Covid-19 è un virus nuovo, ma SARS e MERS, anch’essi coronavirus, sono noti da tempo. Per tutto il 2019 fioccano report dell’OMS, puntualmente riportati dal Ministero della Salute, su casi di MERS nei Paesi mediorientali in cui si incoraggia la sorveglianza delle infezioni respiratorie acute e si invita a rivedere con attenzione eventuali ricorrenze insolite. Dal 2009 il Ministero della Salute ha registrato una successione di allarmi e di infezioni virali con i connessi rischi pandemici (e relative azioni su servizi di sorveglianza, risposta rapida, prevenzione e controllo) per suina, aviaria, nuovo coronavirus (nCoV), Mers, Sars e ora Covid-19. Eppure non è stato fatto nulla.”

È altresì importante l’istituzione, in ambito OMS / Stati Membri del RSI, di un **meccanismo per la gestione degli eventi epidemici in tempo reale (“real time event management system”)**, allo scopo di identificare le possibili emergenze di sanità pubblica di impatto globale (Tab. 9-3). Tale meccanismo, attivo 24 ore su 24, comprende: la valutazione del rischio; l’indagine sui focolai e sui “casi” di contagio; l’analisi sistematica dei dati per assumere decisioni affidabili; la disseminazione delle disposizioni ai vari livelli. Qualche dubbio emerge sui quesiti in grassetto.

<b>Tab. 9-3. Meccanismo per la gestione degli eventi epidemici (verifica, valutazione del rischio, analisi, indagine sui casi). Analisi sistematica dei dati per assumere decisioni affidabili e disseminazione.</b> <i>Risultato dell’ultima autovalutazione dell’Italia: 80 su 100</i>
3.3.1.1. <b>Sono state elaborate procedure operative standard (SOP) e / o altre linee guida tecniche per la gestione degli eventi e diffuse a livello nazionale, regionale e locale?</b>
3.3.1.2. <b>La verifica degli eventi, la valutazione del rischio, l’indagine e l’analisi sono eseguite sistematicamente e indirizzano una risposta a livello nazionale e regionale? I relativi risultati vengono divulgati mediante la pubblicazione di rapporti epidemiologici periodici?</b>
3.3.1.3 I risultati di tutti gli eventi che possono costituire potenziali eventi di salute pubblica di interesse internazionale vengono comunicati all’OMS e i rapporti epidemiologici vengono condivisi con tutti i settori interessati?
3.3.1.4. <b>Il sistema di gestione degli eventi viene valutato e aggiornato regolarmente?</b>

Sull’efficacia dei meccanismi per la gestione degli eventi epidemici (Tab. 9-3) il dott. Filippo Curtale, su Sanità-Informazione osserva:<sup>118</sup> *Come medico di sanità pubblica, all’inizio dell’epidemia, ho percepito tre seri campanelli di allarme: a), il caso primario (caso 0) non è mai stato identificato, quando è stato diagnosticato il caso di Codogno si era già alla seconda o terza generazione di contagi in Italia; b) il supposto paziente “zero” di Codogno è stato identificato accidentalmente, grazie all’intuizione di un anestesista che non fa parte del sistema di sanità pubblica deputato all’identificazione di rischi infettivi e alla valutazione del rischio; c) l’alto numero*

<sup>117</sup> [Avvisi ignorati, zero scorte di dpi, scarsa sorveglianza epidemiologica: il flop del Piano pandemico fermo a dieci anni fa](#)

<sup>118</sup> [C’era una volta il piano pandemico](#), 15 Aprile 2020

di cluster ospedalieri e di personale sanitario che si è infettato. È ovvio che qualcosa non ha funzionato e bisogna cercare di capire cosa, cominciando da una seria analisi delle debolezze del sistema attuale. [...] Se consideriamo come il virus sia riuscito a circolare indisturbato per settimane e soprattutto quanti operatori sanitari abbiano contratto l'infezione, trasformando gli ospedali nelle maggiori fonti di infezione, è evidente che c'è stato un problema di sottovalutazione del rischio infettivo. Il nostro personale sanitario ha perso la capacità di lavorare in un contesto di alto rischio infettivo." Una lezione appresa ricorrente dall'H1N1 nel 2009 è stata proprio l'insufficiente sensibilità della capacità di sorveglianza.

Per approfondire l'efficacia della **sorveglianza basata su eventi anomali** (Tab 9-2) e del **meccanismo per la gestione degli eventi epidemici in tempo reale** (Tab. 9-3) partiamo dai "casi" autoctoni rilevati in Europa e dalle decisioni assunte a partire dal 24 gennaio.<sup>119</sup>

**Tab. 9-4. Riepilogo dei "casi "di contagio autoctono in Europa**

Il 24 gennaio 2020 è stato segnalato il primo caso autoctono europeo in Francia, seguito da altri nei giorni successivi. Il 28 gennaio 2020, anche la Germania ha segnalato più casi collegati ad una persona che aveva visitato la Cina. **Il 30 gennaio l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato il primo focolaio francese del nuovo coronavirus un'"emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale."** Il 22 febbraio 2020 e nei giorni successivi le autorità italiane hanno segnalato gruppi di casi positivi autoctoni in diverse regioni (Lombardia, Piemonte, Veneto, ecc.). Durante la settimana successiva, diversi Paesi europei hanno annunciato casi di COVID-19 in viaggiatori provenienti dalle aree colpite in Italia, nonché altri casi senza collegamenti epidemiologici con Italia, Cina o altri paesi con trasmissione in corso. L'8 marzo 2020, l'Italia ha emesso un decreto per adottare rigide misure di sanità pubblica, compreso il distanziamento personale, a partire dalle regioni più colpite, L'11 marzo 2020 l'intero Paese è entrata in lockdown. **L'11 marzo 2020, il direttore generale dell'OMS ha classificato il COVID-19 come "pandemia globale".**

Eppure decine di pazienti, non solo anziani, da metà gennaio 2020 sono stati colpiti da strane polmoniti, febbri altissime e sindromi influenzali associate a inspiegabili complicanze. Sono state segnalate, come previsto, al *National Focal Point*? Il NFP le ha collazionate e correlate tra loro in tempo reale 24 ore su 24?

Arriviamo poi al 20 febbraio, giorno in cui era stato accertato a Codogno il primo caso, il tutto grazie all'intuizione di un'anestesista che ha deciso di non seguire il protocollo nazionale che autorizzava l'esecuzione del test coronavirus soltanto a coloro che avevano avuto contatti con la Cina. Il Ministero della salute si è schermato dietro al fatto che il protocollo nazionale seguiva le linee guida dell'OMS. Tuttavia, bisogna considerare che queste linee di condotta hanno valore di standard minimo (*minimum standard*) valido per tutte le Nazioni, comprese quelle in via di sviluppo.

Un Paese industrializzato come l'Italia poteva e doveva fare molto di più e allargare le maglie del protocollo. Peraltro, l'anestesista di Codogno non ha fatto altro che seguire le indicazioni riportate in Annesso 2 al Regolamento Sanitario Internazionale, dove si ribadisce che **debbono** essere notificati entro 24 ore al National Focal Point nazionale casi sospetti o inaspettati che potrebbero essere causati

<sup>119</sup> [European Centre for Disease Prevention, Timeline of ECDC's response to COVID-19](#)

da un nuovo sottotipo di influenza, oppure siano origine di sindrome respiratoria acuta.<sup>120</sup> Questo lo ha ribadito anche il Robert Koch Institute tedesco, che l'1 febbraio ha riaffermato che “i sanitari debbono riportare casi anche solo sospetti di coronavirus entro 24 ore.”<sup>121</sup>

Un rilevamento più anticipato del focolaio lombardo avrebbe portato a elaborare un appropriato *risk assessment*, secondo specifiche linee guida pubblicate dall'OMS nel 2013<sup>122</sup> e disattese dal nostro Paese. Si sarebbero potuti identificare pericolosi profili di rischio, in special modo quelli connessi al raduno di decine di migliaia di persone come nei grandi appuntamenti sportivi, i quali possono diventare rovinosi moltiplicatori di epidemie.<sup>123</sup> Sulla base di questa valutazione del rischio, forse, la partita di *Champion League* del 19 febbraio ed altre potevano essere sospese, posticipate o svolte senza spettatori.

Il meccanismo per la gestione degli eventi illustrato in Tab. 9-3, (verifica, valutazione del rischio, indagine, analisi sistematica dei dati per decisioni informate e disseminazione), è stato valutato dal gruppo di lavoro coordinato dal Dott. Zambon nel rapporto dal titolo: “*An Unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19*,”<sup>124</sup> poi rimosso dal website dell'OMS. Il box 8 a pag. 31 è formato da due parti.

La prima è un elogio: “Già il 22 gennaio, il Ministero della Salute ha incaricato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di istituire un sistema di sorveglianza per il Covid-19. Una piattaforma web dedicata ha integrato i dati epidemiologici e di laboratorio di tutte le regioni e del laboratorio nazionale di riferimento per il virus Covid-19 dell'ISS. Ciò ha generato infografiche giornaliere sulla diffusione dell'epidemia e sulle caratteristiche dei casi segnalati. I bollettini bisettimanali hanno fornito un'analisi più approfondita delle informazioni raccolte.

Ma nella seconda parte il rapporto segnala una pericolosa isteresi iniziale nell'avvio del meccanismo per la gestione degli eventi anomali (Tab. 9-2 e 9-3): “*Ci è voluto del tempo prima che questo sistema di sorveglianza centralizzato potesse snellire la raccolta dei dati sulla ricerca dei contatti. Nel frattempo, le unità sanitarie locali avevano messo in atto quasi immediatamente un mosaico di raccolta dati sulla ricerca dei contatti. Le iniziative sono sorte in tutto il Paese attraverso sistemi improvvisati, utilizzando carta e matita o fogli Excel ad hoc. I criteri e le definizioni dei casi variavano da luogo a luogo. Ci è voluto fino a metà marzo prima che i dati di tracciamento dei contatti fossero armonizzati e raccolti in piattaforme informatiche.*”

Disporre di sistemi di sorveglianza frammentati a livello locale con dati che non possono essere collazionati in tempo reale al livello decisionale appropriato, oppure soltanto di capacità non sinergicamente connesse, può essere origine di un'isteresi decisionale con conseguenze gravide di problemi.

**Quanto detto conferma che soltanto alla fine della seconda decade di marzo il flusso dei dati nel sistema di comando, controllo e comunicazioni si è assestato, consentendo di avere a livello centrale un quadro sufficientemente chiaro della situazione per prendere decisioni appropriate. Di conseguenza, il meccanismo per la gestione degli eventi anomali o ad eziologia sconosciuta (Tab. 9-2 e 9-3) non sembra essere stato pienamente operativo fino a marzo inoltrato. Questa potrebbe anche essere una delle ragioni del lockdown dell'11 marzo, una decisione assunta come “ultima spiaggia” per guadagnare tempo in assenza di dati affidabili e**

<sup>120</sup> [International Health Regulations, Third Edition, 2017](#), Annex 2, p. 43-46

<sup>121</sup> [Germany, Outbreak and Policy Action Timeline](#), 1 Feb 2020

<sup>122</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013](#).

<sup>123</sup> Maurizio Barbeschi, *Fare i Conti con l'ignoto. Governare l'incertezza: epidemie improvvise, catastrofi naturali*, Mondadori, 2016, p. 134 e segg.

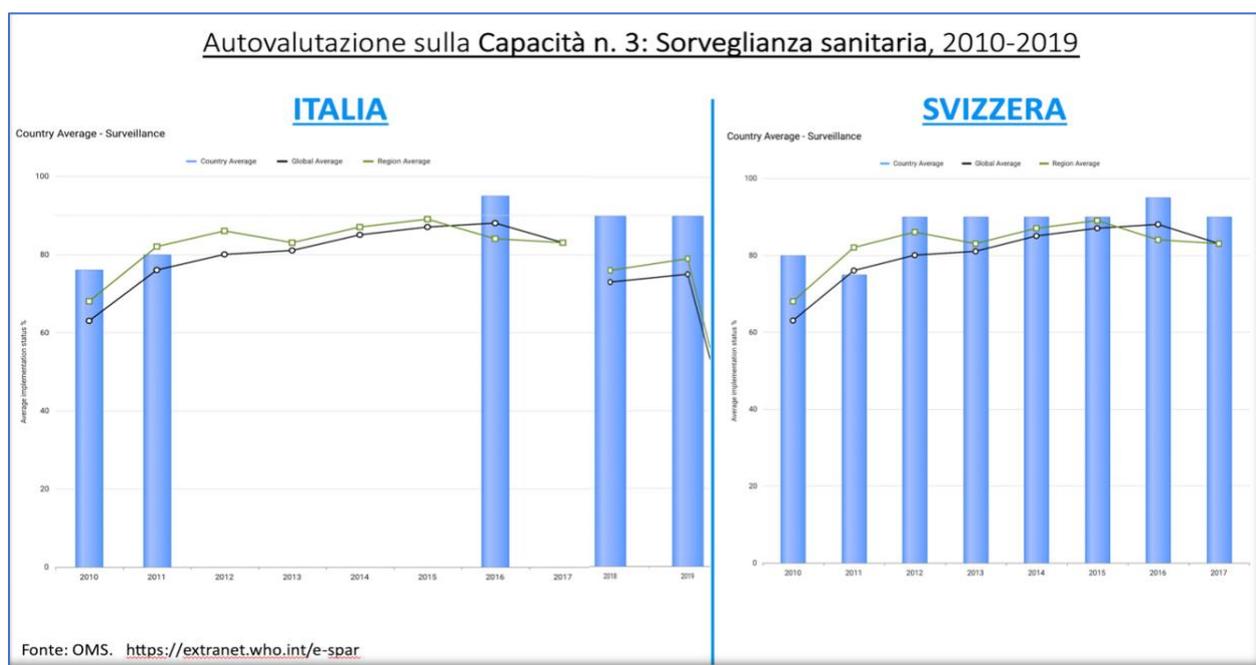
<sup>124</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

**per provare a rodare una macchina organizzativa mai precedentemente testata con un'esercitazione.**

Quale potrebbe essere stata l'origine di questa isteresi? Primo, probabilmente mancavano le procedure operative standard (SOP) che indicassero come i dati dovevano essere comunicati. Secondo, il sistema di monitoraggio, attivato dall'ISS (un organo alle dirette dipendenze del Ministro) per la gestione della sorveglianza basata sugli eventi anomali, potrebbe essere stato realizzato "on the spot" non consentendo alle regioni ed alle comunità locali di interfacciarsi con immediatezza. Terzo, i rapporti dal basso all'alto erano diversi da regione a regione, probabilmente conseguenza della mancanza di procedure operative standardizzate ai livelli operativo (Ministero della salute) e tattico (regioni e ospedali). Quarto, non sono state effettuate esercitazioni per testare il tutto, aspetto chiave secondo l'OMS.

In questa prospettiva, sono molti gli indizi per cui sembrerebbe che l'analisi e la verifica degli eventi inconsueti, la valutazione del rischio e l'indagine epidemiologica non siano state condotte in modo appropriato e non siano riuscite a indirizzare una risposta adeguata a livello nazionale e regionale. In sostanza, il "Meccanismo per la gestione degli eventi epidemici" (citata Tab. 9-3) potrebbe essere stato negligenzemente trascurato o sottovalutato dall'Italia.

Nella figura che segue sono state confrontate le prestazioni frutto dell'autovalutazione di Italia e Svizzera a partire dal 2010. Anche qui si nota la soluzione di continuità dal 2011 al 2016, un periodo chiave. Negli ultimi quattro anni ci siamo sempre valutati nella fascia dell'eccellenza (dal 96% al 90%).



**Dall'esame sommario di quanto è accaduto, tuttavia, appare anche qui evidente una autovalutazione eccessivamente ottimistica.**

**Per sintetizzare, delle due l'una: o la sorveglianza sanitaria per eventi non era sufficientemente sensibile, oppure le informazioni c'erano ma non sono state propriamente correlate e collazionate a livello *National Focal Point* con il "meccanismo per la gestione degli**

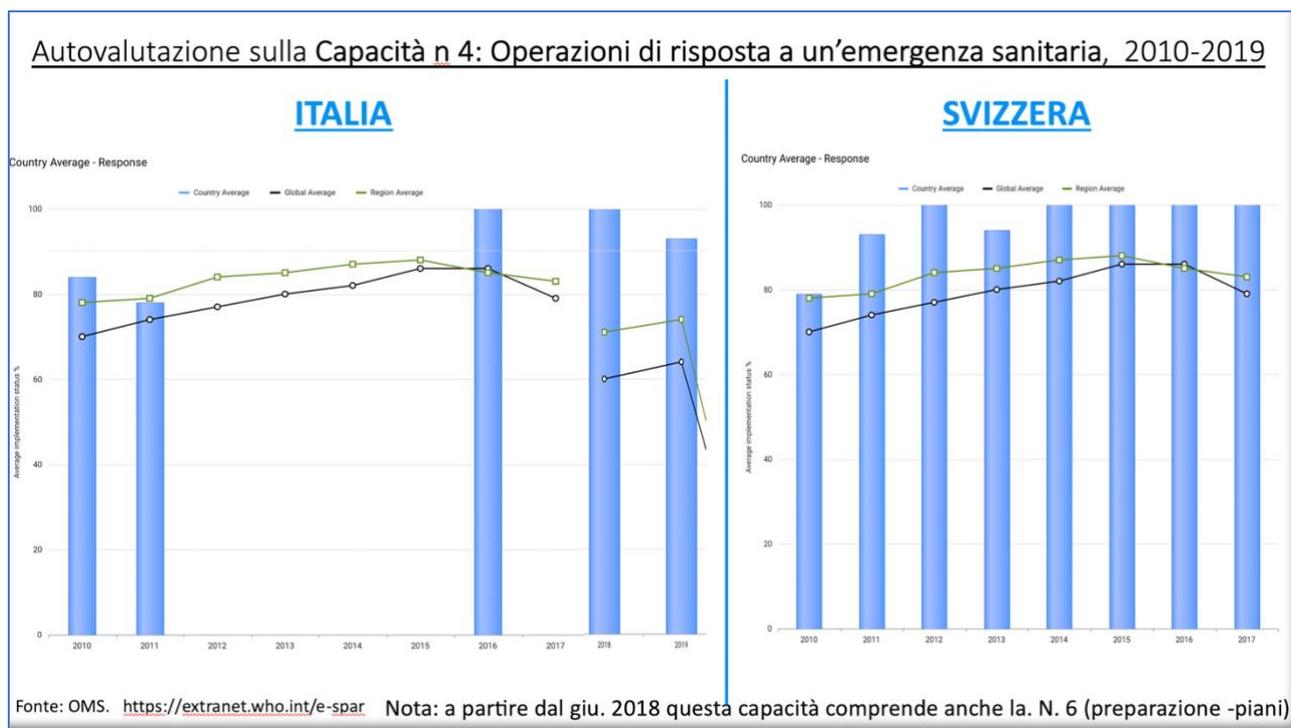
**eventi epidemici,” al fine di condurre la valutazione del rischio ed assumere decisioni appropriate. Il tema analisi e valutazione del rischio, tuttavia, sappiamo essere stato implementato compiutamente soltanto dopo la prima ondata con una pubblicazione specifica congiunta del Ministero della sanità e dell’Istituto superiore della sanità.**

Nel prossimo capitolo andremo ad analizzare la capacità fondamentale di risposta all’emergenza sanitaria, ovvero come il dispositivo sanitario ha affrontato la calamità COVID-19. Il tema è stato diffusamente trattato nella precedente relazione dal titolo: *“Analisi della pianificazione italiana per fronteggiare una pandemia e confronto con quella di altri Paesi,”*

## **CAPITOLO 10**

### **COME CI SIAMO AUTOVALUTATI NELLA CAPACITÀ FONDAMENTALE N. 4, LA RISPOSTA AD UN'EMERGENZA SANITARIA?**

La capacità di risposta presuppone la disponibilità di una struttura e di procedure in grado di reagire prontamente al verificarsi di un'emergenza sanitaria. L'isteresi e il tempo di reazione giocano un ruolo importantissimo.<sup>125</sup> **Risultato complessivo dell'ultima autovalutazione dell'Italia: 95 su100.** Qui sotto il grafico dello sviluppo di questa capacità a partire dal 2010, risultato delle varie autovalutazioni nel corso degli anni.



Anche qui vi è la citata soluzione di continuità nei quattro anni che vanno dal 2012 al 2015, Poi un 100%, nel 2016 e nel 2018, e un abbassamento al 95% nel 2019. Si pensi che la Germania si è valutata 79% su 100. Di seguito i 27 quesiti del questionario diviso in due sezioni. La prima, in Tab. 10-1, illustra la capacità di adottare una risposta “rapida” all'emergenza (*Management of Health Response Operation*) attraverso un efficiente meccanismo di risposta. La seconda, in Tab. 10-2, descrive la capacità di prevenzione e controllo delle infezioni. Qualche dubbio emerge sui quesiti in grassetto.

**Tab. 10-1. Capacità attuare una risposta immediata all'emergenza (management of Health Response Operation)**

**Risultato complessivo dell'ultima autovalutazione dell'Italia: > 90%**

**Indicatore di conseguimento della capacità di risposta immediata: I meccanismi di risposta alle emergenze sanitarie sono stabiliti e operativi**

4.1.1.1 **Le risorse per una risposta rapida durante le emergenze di sanità pubblica di interesse nazionale o internazionale sono accessibili?**

4.1.1.2 **Sono state stabilite procedure di gestione della risposta alle emergenze di sanità pubblica per il comando, le comunicazioni e il controllo durante le operazioni di risposta alle emergenze di sanità pubblica?**

<sup>125</sup> Prima del 2018 questa capacità era trattata a parte. Dopo il 2018 è stata inglobata nella voce “Organizzazione nazionale per l'emergenza sanitaria (*National Health Emergency Framework*). Per comodità continuiamo l'analisi basandoci sulla procedura in vigore fino al 2018.

**Tab. 10-1. Capacità attuare una risposta immediata all'emergenza (management of Health Response Operation)**

*Risultato complessivo dell'ultima autovalutazione dell'Italia: > 90%*

**Indicatore di conseguimento della capacità di risposta immediata: I meccanismi di risposta alle emergenze sanitarie sono stabiliti e operativi**

- 4.1.1.3 **Esiste un centro operativo di comando e controllo funzionale e dedicato a questo tipo di emergenza?**
- 4.1.1.4 **Sono state implementate procedure di gestione della risposta alle emergenze** (incluso il meccanismo per attivare il piano di risposta) per una risposta di salute pubblica reale o simulata **negli ultimi 12 mesi?**
- 4.1.1.5a **Le procedure di gestione della risposta alle emergenze** (compreso il meccanismo per attivare il piano di risposta) **sono state valutate dopo una risposta di salute pubblica reale o simulata?**
- 4.1.1.5b **Le procedure di gestione della risposta alle emergenze sono state aggiornate dopo ciascuna risposta di sanità pubblica reale o simulata?**
- 4.1.1.6 **Esistono Rapid Response Teams (RRT)** per rispondere a eventi che possono costituire un'emergenza di sanità pubblica? (Nota: Gli RRT sono gruppi di esperti multisetoriali / multidisciplinari pronti a rispondere 24 ore su 24 a un'emergenza sanitaria per la conduzione di indagini e controllo di epidemie, controllo e decontaminazione delle infezioni, mobilitazione sociale e comunicazione, raccolta e trasporto di campioni, indagini e gestione di eventi chimici e, se applicabile, indagini e gestione di eventi da radiazioni. La composizione della squadra è determinata da ciascun Paese)
- 4.1.1.7 **Sono disponibili procedure operative standard (SOP) e / o linee guida per l'implementazione dei membri RRT?**
- 4.1.1.8 Il personale è stato formato (compresi i membri RRT) nella raccolta e nel trasporto dei campioni?
- 4.1.1.9 **Esistono linee guida per la gestione dei "casi" e per le condizioni di priorità?**
- 4.1.1.10 **Le valutazioni della risposta** (inclusa la tempestività e la qualità della risposta) **vengono svolte sistematicamente?**
- 4.1.1.11 **È possibile utilizzare i RRTs multidisciplinari entro 48 ore** dalla prima segnalazione di un evento urgente?
- 4.1.1.12 Il Paese ha offerto assistenza ad altri Stati Parte per sviluppare le loro capacità di risposta o attuare misure di controllo?

Una ricorrente lezione appresa anche nell'emergenza H1N1 del 2009 è stata l'insufficiente iniziale capacità di comando, coordinamento e controllo generata tanto dalla carente sensibilità della sorveglianza, quanto da un insufficiente numero di laboratori e di test. Nel caso di un evento che ha origine da un nuovo patogeno, i test basati sul Test RT-PCR<sup>126</sup> saranno probabilmente i primi ad essere disponibili per aiutare nella diagnosi e conferma. Distribuire rapidamente i kit di test ai siti clinici e ai laboratori pertinenti nelle aree interessate dall'epidemia è un aspetto cruciale. In caso di ritardi, infatti, l'onda pandemica potrebbe prendere piede rendendo vani gli sforzi per il tracciamento dei contatti.

Ha fatto scuola un caso di morbillo nel 2011, il quale ha generato molte dozzine o addirittura centinaia di contatti, richiedendo migliaia di ore di lavoro agli addetti per identificare le persone interessate. È anche noto il caso dell'"untore" Patrick Sawyer, che giunge a Lagos il 20 luglio 2014 e muore di Ebola quattro giorni dopo contagiando decine di persone, le quali a loro volta hanno trasmesso la malattia ad amici e famigliari. Il Dott. Maurizio Barbeschi, inviato dall'OMS, atterra a Lagos due settimane dopo con tre obiettivi: aiutare ad arginare la crisi iniziale provocata dal paziente zero; garantire che l'Ebola, via aeroporto, non si propaghi negli altri continenti; evitare che tre manifestazioni di massa (*mass gathering*) si trasformino in moltiplicatori del focolaio epidemico. Il primo passo era condurre un'indagine epidemiologica e svolgere il cosiddetto contact tracing che

<sup>126</sup> Il test più affidabile per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 è il test molecolare di real-time RT-PCR (Reverse Transition Polymerase Chain Reaction)

interessava più di mille contatti, cercarli tutti e fare tutto ciò in fretta.<sup>127</sup> In Tabella 10-2 sono illustrate le procedure dell'OMS per il contact tracing.<sup>128</sup>

**Tabella 10-2. Linee guida dell'OMS: Lista di controllo sul *contact tracing*, tratta da "A check list for pandemic influenza Risk and impact management" edizione gennaio 2018, paragrafo 3.4. pag. 14 (estratto)**

- **Logica di queste linee guida.** Un'indagine tempestiva su casi insoliti di malattie respiratorie è la chiave per la diagnosi preventiva di un nuovo virus pandemico attuata mediante la sorveglianza sanitaria basata su eventi anomali. Le indagini sui focolai di trasmissione del virus identificano i "**casi**", **la fonte dell'infezione e l'impatto clinico della malattia**. Concorrono anche a fornire una caratterizzazione precoce del nuovo virus. I "**casi**", sono gli individui "diffusori del contagio," sintomatici o asintomatici, risultati positivi con il test diagnostico.
- **Elenco delle attività essenziali (indispensabili) nel tracciamento dei contatti (contact tracing) da indicare nei piani:**
  - **Garantire che il personale addetto alle indagini sui focolai e alla risposta rapida posseda capacità e formazione adeguate** (ad es. epidemiologia sul campo, raccolta e analisi dei dati, valutazione del rischio, uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e abbia familiarità con le procedure predisposte).
  - **Stabilire in anticipo i criteri per l'avvio di indagini su casi insoliti di influenza non stagionale ad eziologia sconosciuta** e altre sindromi respiratorie acute emergenti.
  - **Elaborare procedure operative permanenti (Standing Operation Procedures- SOPs) e moduli formattati per trasmettere i dati**, da utilizzare per le attività di indagine sui focolai e la comunicazione dei risultati agli organi competenti su nella catena di comando.
  - **Creare un team di indagine multidisciplinare sui focolai** al fine di ottenere una risposta rapida (comprese le istruzioni dettagliate dei singoli componenti) e identificare i membri del team che possono essere dislocati dove la situazione è problematica.
  - **Aggiornare i moduli formattati per il tracciamento dei contatti nella segnalazione dei casi esistenti e per le indagini sui focolai, oppure utilizzare quelli forniti dall'OMS.**
  - **Assicurarsi che i protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) e sull'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) siano adottati.** Garantire che quantità sufficienti di DPI e materiale per l'igiene delle mani siano fornite alle squadre investigative e di risposta, compresi membri di supporto come gli addetti alla logistica e gli autisti.
  - **Elaborare una guida su come definire e gestire i contatti dei "casi"**. Assicurarsi che i contatti siano informati e comprendano le misure di gestione proposte (ad es. isolamento, trattamento profilattico con farmaci antivirali, follow-up medico e misure igieniche).
  - **Valutare la necessità di potenziare i sistemi di sorveglianza esistenti nelle zone dove si rilevano i "casi"**, dove si verificano focolai o dove si sospetta la fonte dell'infezione. Se necessario, indirizzare la sorveglianza ai gruppi con un maggior rischio di esposizione professionale.

L'indisponibilità di un centro operativo specifico sanitario per l'emergenza pandemica, unito alla mancata effettuazione di esercitazioni specifiche, aveva relegato l'Italia al 128° posto nel mondo su 195 nazioni, come riportato nel "2019 Global Health Security Index." Il Dipartimento della Protezione Civile, infatti, possiede un centro per le emergenze, ma quelle pandemiche sono fuori dal suo campo d'azione in quanto competente soltanto sui rischi sismici, vulcanici, idrogeologici e chimici. In parole povere, il duo Ministero della salute/protezione civile non è stato in grado, specie nelle fasi iniziali dell'emergenza, di gestire il flusso informativo verso l'alto dalle strutture ospedaliere e verso il basso. Le sue strutture di coordinamento, comando e controllo non possedevano, nella fase iniziale, i requisiti richiesti dalle linee guida dell'OMS.

Un'autovalutazione superiore al 90% nella capacità di risposta significa affermare "sì" ad almeno 10 quesiti della Tab. 10-1. Cosa poco realistica, se esaminiamo a posteriori quanto è accaduto. Il tema "meccanismi di risposta alle emergenze sanitarie" è stato esplorato a fondo nel precedente

<sup>127</sup> Maurizio Barbeschi, Fare i conti con l'ignoto. Governare l'incertezza: epidemie improvvise, catastrofi naturali, attentati terroristici, Mondadori, 2016, pp 87-95

<sup>128</sup> [A checklist for pandemic influenza risk and impact management, January 2018](#)



Anche l'indicatore di conseguimento della capacità di prevenzione e controllo delle infezioni<sup>130</sup> (*Infection Prevention Control - IPC*) doveva essere operativo in tutte le strutture sanitarie e socio assistenziali. **L'autovalutazione nel 2018 era 100 su 100 (!)**, che implica un sì a tutte le 15 domande in tabella 10-3.

**Tab. 10-3. Capacità di prevenzione e controllo delle infezioni<sup>131</sup>**

<p>4.2.1.1 È stata assegnata la responsabilità della sorveglianza delle infezioni nosocomiali all'interno del Paese?</p> <p>4.2.1.2 È stata assegnata la responsabilità della sorveglianza della resistenza antimicrobica all'interno del Paese?</p> <p>4.2.1.3 È disponibile una politica o un piano operativo nazionale per la prevenzione e il controllo delle infezioni?</p> <p>4.2.1.4 Le linee guida e i protocolli per IPC sono disponibili per gli ospedali?</p> <p>4.2.1.5 Tutti gli ospedali terziari hanno aree designate e procedure definite per la cura dei pazienti? Richiedono precauzioni di isolamento specifiche secondo le linee guida nazionali o internazionali? (Nota: La struttura di isolamento comprende: area designata (ad esempio, stanza singola o reparto), un numero adeguato di personale e attrezzature adeguate alla gestione dei rischi infettivi.)</p> <p>4.2.1.6 Esistono professionisti IPC qualificati in tutti gli ospedali terziari?</p> <p>4.2.1.7 Sono state sviluppate norme o linee guida definite per la protezione degli operatori sanitari?</p> <p>4.2.1.8 Sono stati implementati piani di controllo delle infezioni a livello nazionale?</p> <p>4.2.1.9 Esiste una sorveglianza all'interno dei gruppi con patologie ad alto rischio per individuare e indagare prontamente i cluster di pazienti con malattie infettive, nonché malattie inspiegabili negli operatori sanitari?</p> <p>4.2.1.10 Le misure di controllo delle infezioni e l'efficacia vengono regolarmente valutate e pubblicate?</p> <p>4.2.1.11 È stato istituito un sistema di monitoraggio della resistenza antimicrobica?</p> <p>4.2.1.12a È stato implementato un sistema di monitoraggio funzionale per la resistenza antimicrobica?</p> <p>4.2.1.12b Sono disponibili dati sull'entità e sulle tendenze della resistenza antimicrobica?</p> <p>4.2.1.13 È stato implementato un programma nazionale per la protezione degli operatori sanitari? (Nota. Ciò comprende misure preventive e trattamenti offerti agli operatori sanitari. Per esempio, il programma di vaccinazione contro l'influenza o l'epatite per operatori sanitari, Dispositivi di Protezione Individuali (DPI), Salute sul lavoro e sorveglianza medica. Programmi per i dipendenti per identificare potenziali "infezioni acquisite in laboratorio" tra il personale o il monitoraggio di incidenti, incidenti o lesioni e focolai)</p>
---

Su questo tema ecco un resoconto tratto dal rapporto pubblicato e poi ritirato dall'OMS il 13 maggio 2020.<sup>132</sup> A pag. 28 si legge: *“A marzo 2020, alcune strutture di assistenza a lungo termine sono state persino utilizzate per ospitare pazienti COVID-19 che non erano stati autorizzati a tornare a casa ma non potevano più rimanere in ospedali sovraffollati dove i letti dovevano essere liberati. Si è dovuto attendere fino all'8 marzo prima che il governo proibisse le visite familiari ai residenti in tali istituti. Circa l'80% lo aveva già fatto in autonomia o tramite iniziative locali due settimane prima, ma a quel punto molte strutture erano già state infettate. Le strutture socio assistenziali erano diventate cluster e fonti di infezione. Il 24 marzo, l'Istituto Superiore di Sanità ha avviato un'indagine sulla situazione nelle strutture di assistenza a lungo termine per fornire un quadro della portata di ciò che era accaduto in queste comunità. Tra il 1 ° febbraio e il 14 aprile, la mortalità associata a COVID-19 nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA) è stata di 3,3 decessi per 100 residenti e fino*

<sup>130</sup> [Guideline on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. 2016](#)

<sup>131</sup> Questa capacità nel 2018 è stata spostata nella capacità C9 (Health Service Provision – Prestazioni dei servizi sanitari, componente “Capacità di prevenzione e controllo delle infezioni sanitarie e capacità di decontaminazione chimica e radiologica.”

<sup>132</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

*al 6,7% in Lombardia; Il 40,2% dei decessi nelle RSA erano associati a COVID-19. L'ottantatré per cento delle strutture ha segnalato una mancanza di DPI, una carenza di operatori sanitari e difficoltà nel trasferire i residenti COVID-19 alle strutture ospedaliere. Il 26% delle strutture ha avuto difficoltà a isolare i residenti affetti da COVID-19 e il 47% ha avuto difficoltà a ottenere i test. Da quando i risultati di questa indagine sono diventati disponibili, il Ministero della salute ha aggiornato le linee guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni in queste istituzioni e c'è stata una serie di iniziative locali per correggere la situazione.”*

*Anche nelle strutture di detenzione la situazione era critica (pag. 15): “All'inizio di marzo, le autorità hanno limitato i diritti di visita per evitare l'introduzione del virus. Ciò ha provocato violente rivolte in 27 carceri. Alcune prigioni (tali come il carcere di Trento, con 300 reclusi) sono riuscite a tenere sotto controllo il COVID-19 attraverso una preparazione tempestiva: procedure chiare, fornitura di test e dispositivi di protezione individuale (DPI), test di tutte le guardie, operatori sanitari e detenuti, creazione di un'area COVID-19 dedicata seguendo le linee guida dell'ospedale locale, il confinamento nelle celle per aumentare il distanziamento fisico, controlli regolari e continui del personale e dei detenuti.*

*Il Prof. Filippo Curtale, su Sanità-Informazione amaramente osserva: “È ovvio che qualcosa non ha funzionato e bisogna cercare di capire cosa, cominciando da una seria analisi delle debolezze del sistema attuale. [...] Oltre ai DPI, i ventilatori e il personale in questa crisi sono mancati qualcosa di meno “materiale”, ma altrettanto importante. Se consideriamo come il virus sia riuscito a circolare indisturbato per settimane e soprattutto quanti operatori sanitari abbiano contratto l'infezione, trasformando gli ospedali nelle maggiori fonti di infezione, è evidente che c'è stato un problema di sottovalutazione del rischio infettivo. Il nostro personale sanitario ha perso la capacità di lavorare in un contesto di alto rischio infettivo. Questa consapevolezza è andata scemando nel tempo e sarà necessario ricostruirla, con impegno e metodo, assicurando una adeguata formazione del personale coinvolto nella risposta alla pandemia, definendo obiettivi di apprendimento chiari e test pratici per poter operare in ambiente sanitario. La consapevolezza del rischio infettivo non è solo necessaria per evitare la diffusione del virus in ambiente sanitari, ma è un modo per rendere più efficiente un sistema di sorveglianza che si giova anche dell'intuizione del personale di sanità pubblica e di tutti gli operatori sanitari.”<sup>133</sup>*

L'Italia non è mai uscita dalla prima ondata con una curva del contagio completamente azzerata ed un andamento speculare gaussiano della fase ascendente e discendente, come invece ha fatto la Cina. Anche se a un tasso ridotto, il virus in Italia ha continuato a circolare anche d'estate per riprendere inaspettatamente in autunno.

Nel prossimo capitolo esaminiamo la capacità fondamentale n. 5, la preparazione - pianificazione.

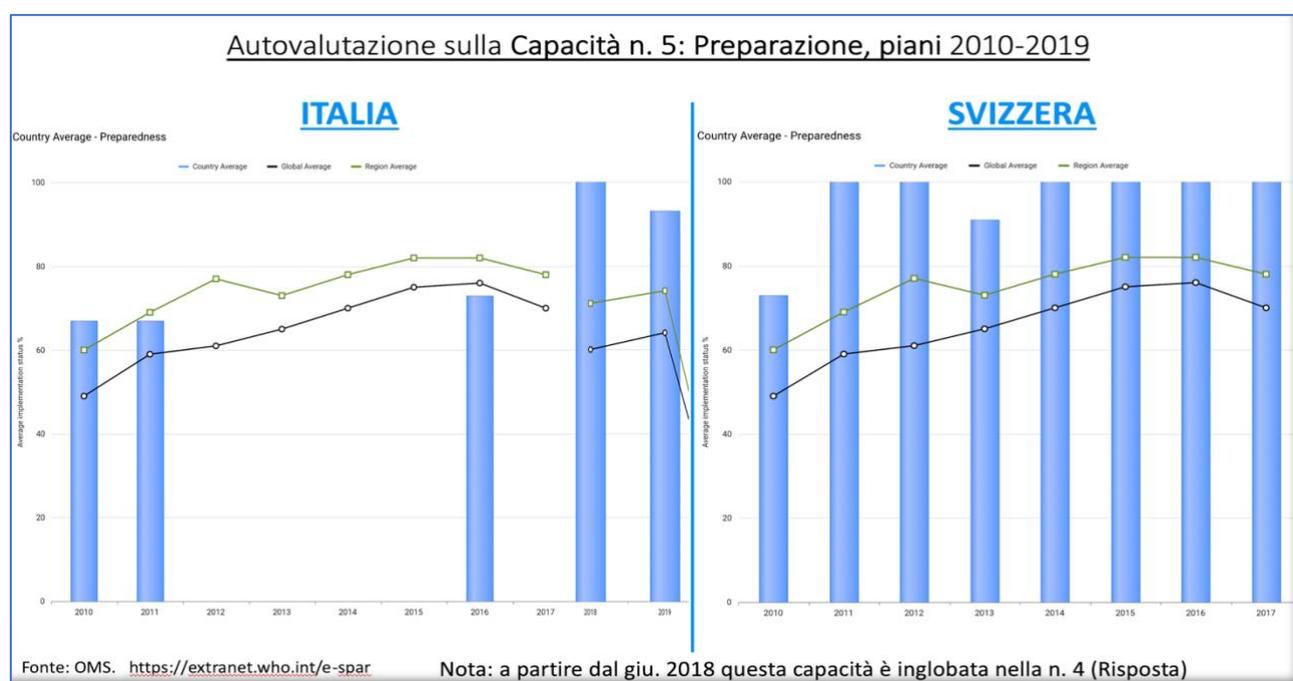
---

<sup>133</sup> [C'era una volta il piano pandemico](#), 15 Aprile 2020

## **CAPITOLO 11.**

### **COME CI SIAMO AUTOVALUTATI NELLA CAPACITA' FONDAMENTALE N. 5, PREPARAZIONE E PIANIFICAZIONE?**

Questa capacità riguarda: la preparazione del sistema sanitario attuata mediante: a) l'elaborazione di piani per la gestione delle emergenze sanitarie a livello nazionale, regionale e locale (Tab. 11-1); b) la gestione delle risorse e la valutazione del rischio (Tab. 11-2); c) la mobilitazione di ulteriori risorse in caso di aumento della domanda (Tab. 11-3); d) la capacità gestione dei "casi" e di ricerca dei contatti compresa la formazione del personale addetto (Tab. 11-4); Su questi temi è incentrato il precedente lavoro: "Analisi della pianificazione pandemica nazionale e confronto con quella di altri Paesi," al quale si rimanda. Qui sotto il grafico dello sviluppo e completamento di questa capacità a partire dal 2010 risultato delle varie autovalutazioni nel corso degli anni.



**Risultato complessivo dell'ultima autovalutazione dell'Italia: 95 su 100, nell'area della piena eccellenza. Appare visibilmente un dato completamente irrealistico, visto che il piano pandemico è aggiornato al 2006 e mancavano i correlati piani regionali e quelli a livello di comunità locale. Si pensi che la Germania si è onestamente valutata 76% su 100.**

In Tab. 11-1 i quesiti del questionario per la preparazione del sistema sanitario, attuata mediante l'elaborazione di piani aggiornati per la gestione delle emergenze sanitarie a livello nazionale, regionale e locale.

**Tab. 11-1. Preparazione per lo sviluppo della capacità di risposta alle emergenze sanitarie, compresa l'attuazione delle prescrizioni del RSI**

5.1.1 Indicatore: Verifica se è stato elaborato e implementato il Piano nazionale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie pubbliche multirischio

5.1.1.1 È stata condotta una valutazione della capacità delle strutture e delle risorse nazionali esistenti di soddisfare i requisiti di capacità di base del RSI? (Nota: Esempio mappatura delle infrastrutture locali, Posti di frontiera, strutture sanitarie, principali attrezzature e forniture, personale, fonti di finanziamento, esperti, attrezzature, laboratori, istituzioni, ONG per assistere con il lavoro a livello di comunità e trasporti.)

5.1.1.2 È stato sviluppato un piano nazionale per soddisfare i requisiti di capacità di base stabilite dal RSI?

**Tab. 11-1. Preparazione per lo sviluppo della capacità di risposta alle emergenze sanitarie, compresa l'attuazione delle prescrizioni del RSI**

5.1.1 Indicatore: Verifica se è stato elaborato e implementato il Piano nazionale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie pubbliche multirischio

- 5.1.1.3 Il piano nazionale di risposta alle emergenze della sanità pubblica include i pericoli correlati alla RSI e i posti di frontiera?
- 5.1.1.4a I piani nazionali di risposta alle emergenze di sanità pubblica sono stati implementati / testati in un'effettiva emergenza o esercizi di simulazione?
- 5.1.1.4b I piani nazionali di risposta alle emergenze di sanità pubblica sono stati aggiornati secondo necessità?
- 5.1.1.5 Le procedure, i piani o le strategie per redistribuire o mobilitare risorse nazionali e regionali sono *disponibili* per sostenere l'azione di risposta all'emergenza a livello di comunità locale?
- 5.1.1.6 Le procedure, i piani o le strategie per redistribuire o mobilitare risorse nazionali e regionali sono state *implementate* per sostenere l'azione a livello di comunità locale?
- 5.1.1.7 Le procedure, i piani o le strategie per redistribuire o mobilitare risorse nazionali e regionali per sostenere l'azione a livello di comunità locale *sono stati rivisti e aggiornati* secondo necessità?
- 5.1.1.8 È prevista la capacità di aumento in caso di incremento della domanda nel corso di un'emergenza sanitaria (N.d.T.: piani di aumento di capacità nei settori del personale, posti letto, terapie intensive, ecc)
- 5.1.1.9 L'adeguatezza della capacità di aumento in caso di incremento della domanda è stata testata attraverso un'esercitazione o un evento reale (ad esempio come parte dei piani di risposta)?
- 5.1.1.10a Sono state documentate le esperienze e i risultati del paese sulla risposta alle emergenze e sulla **capacità di mobilitare risorse umane e di materiali**?
- 5.1.1.10b Le esperienze e i risultati del paese sulla risposta alle emergenze e sulla mobilitazione della capacità di aumento sono stati condivisi con la comunità globale?

Come abbiamo fatto per classificarci eccellenti su questo indicatore? È oltremodo evidente che il risultato è una piena inadeguatezza, poiché a quasi nessuno di questi quesiti potevamo rispondere sì. Anche il *GHS Index Italy 2019* è entrato nel merito, assegnandoci un punteggio di 18,8 su 100.<sup>134</sup>

A pagina 2 nel Rapporto rimosso dall'OMS si legge: *Nel 2006, dopo la prima epidemia di sindrome respiratoria acuta grave (SARS), il Ministero della Salute italiano e le regioni hanno approvato un piano nazionale di preparazione e risposta all'influenza pandemica, riconfermato nel 2017 con linee guida per i piani regionali. [...]. Il piano nazionale di prevenzione 2014-2018, il quadro guida per la pianificazione e il finanziamento strategico della sanità pubblica, ha sottolineato l'esigenza di una maggiore preparazione alle pandemie.*<sup>135</sup> Un modo elegante, "typically english," per dire che non eravamo preparati a dovere. **Non soltanto il nostro piano non teneva conto delle linee guida dell'OMS emanate dal 2009 al 2018 che avrebbero comportato almeno due revisioni ed una elaborazione ex-novo, ma nel 2014 avevamo scritto che lo dovevamo fare.**

Nel testo del predetto piano nazionale di prevenzione 2014-2018 c'è altro: *"con l'entrata in vigore, nel 2013, della nuova Decisione della Commissione Europea (No 1082/2013/EU), l'Italia è chiamata a sviluppare un piano di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), sia di origine chimica, ambientale o sconosciuta e a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale nell'ambito del Regolamento Sanitario Internazionale. Come raccomandato dall'OMS, l'Italia dovrà stilare e aggiornare periodicamente il piano per un'emergenza pandemica influenzale.*"<sup>136</sup>

<sup>134</sup> [GHS Index Country Profile for Italy, 2019](#) Le motivazioni di questa valutazione sono spiegate dettagliatamente nella parte "Razionale" alla voce *Preparedness-planning*

<sup>135</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

<sup>136</sup> [Piano di Prevenzione sanitaria nazionale 2014-2018, ed. mar. 2015 pag. 63](#)

Tra l'altro, a Pag. 4 piano pandemico nazionale del 2006 (spacciato ora per 2010 o 2016) è scritto: "L'operatività del Piano sarà valutata con esercitazioni nazionali e regionali, cui parteciperanno tutte le istituzioni coinvolte in caso di pandemia. Il presente Piano è suscettibile di periodiche revisioni, al cambiamento della situazione epidemiologica." Tutte attività soltanto ipotizzate, mai messe in pratica.

Il Prof. Miozzo, presidente del comitato tecnico-scientifico, in un'intervista di Corrado Zunino su Repubblica del 5 set. 2020, ha confermato che non c'era un piano pandemico applicabile e che "non esisteva una previsione di mascherine necessarie, posti letto da liberare. Soprattutto non c'erano scorte. Il Paese partiva da zero e noi, da zero, dovevamo preparare in fretta un piano anti COVID da utilizzare subito [...] mancavano i reagenti. [...] Il Paese era nudo e noi abbiamo dovuto fare le cose all'italiana. Con il fiatone."

Costruire scenari pandemici basati su ipotesi di pianificazione è un aspetto tecnico. Approvarli è invece una decisione squisitamente politica, poiché implica assumere rischi e allocare le risorse finanziarie anno per anno per adeguare la preparazione.

Si tratta di porsi una serie di interrogativi, (vedi figura), e fissare i valori da assegnare ai vari parametri. Dalle ipotesi di pianificazione di ciascun scenario scaturisce anche una valida stima di esigenze in termini di scorte di attrezzature sanitarie. Dalla durata presumibile della prima ondata, 2-3 mesi, discende l'autonomia in termini di scorte da accantonare (dispositivi per la protezione individuale, di antivirali, di mascherine ecc.); dal tasso di attacco clinico deriva una stima del numero di contagiati, dal tasso di ospedalizzazione il numero di ricoverati e così via (vedi figura).

#### Definizione dello scenario pandemico a rischio moderato o vicino all'alto.

##### Gli interrogativi che ci saremmo dovuti porre secondo l'OMS e l'UE

- Per quanto tempo potrà protrarsi la prima onda pandemica? 2-3 mesi *OMS: da qualche settimana a pochi mesi.*
- Quante scorte di dispositivi di protezione per i sanitari (DPI, mascherine, reagenti, antivirali ecc.), dobbiamo accantonare basandoci sulla durata prevista della fase pandemica? Almeno 2-3 mesi. *Secondo l'OMS, un'ondata precoce può portare al rapido esaurimento delle scorte di materiali di consumo, come dispositivi di protezione individuale e prodotti farmaceutici, prima delle ondate successive).*
- Quali potrebbero essere i dati epidemiologici? *Secondo l'OMS: Periodo di incubazione: 1-3 giorni. Periodo di latenza: 0,5-2 giorni. Numero di riproduzione di base (R0): da 1.1 a 2.0. Durata possibile dell'infezione: circa 5 giorni negli adulti.*
- Qual è la percentuale della popolazione che presenterà sintomi influenzali (tasso di attacco clinico)? *UE: 30%, OMS: 25-45% sul totale della popolazione. Qual è la percentuale della popolazione contagiata che risulterà asintomatica? UE: Il 15%, OMS: come deduzione, un terzo dei contagiati risulterà asintomatico.*
- Quanto alto potrebbe essere il picco dei ricoverati? *In base al tasso di ospedalizzazione previsto; per l'UE: 1% di coloro che presentano sintomi clinici. Quali potrebbero essere le esigenze di terapia intensiva? UE: 15% dei ricoverati nelle varie ondate.*
- A che cosa servono questi dati? A calcolare quanti posti letto in pneumologia e terapia intensiva sono necessari per evitare che il sistema sanitario collassi. *OMS: i Paesi sono invitati a stimare e predisporre le esigenze di assistenza sanitaria in base alle risorse finanziarie disponibili e al tipo e qualità del proprio sistema sanitario.*
- Quali misure posso prendere per abbassare il picco dell'ondata pandemica per non far collassare il sistema sanitario? *OMS: l'ordine categorico è spegnere i focolai; se non è possibile, ritardare la progressione del contagio e appiattire l'onda pandemica, in attesa del vaccino.*
- Come? *OMS: Mediante la capacità di rilevare la comparsa precoce di un potenziale evento pandemico e di rispondere in modo rapido con la strategia delle tre T: Testare, Tracciare i contatti, compreso il loro isolamento, Trattare gli ammalati. Questa strategia deve essere sviluppata fino a livello comunità locale.*
- Avvertenze particolari? *OMS: particolare attenzione alle popolazioni vulnerabili. L'aumento dei ricoveri, l'eccessiva mortalità e le complicanze secondarie varieranno ampiamente tra i Paesi e le comunità. Le persone più vulnerabili sono quelle più a rischio.*
- Come mitigare le conseguenze economiche? Cosa posso fare per attenuarle? *Secondo l'OMS: promuovere lo sviluppo di piani di continuità aziendale; Svizzera: Manuale per la preparazione aziendale delle PMI.*
- E se il rischio dovesse passare ad alto e molto alto? *Secondo l'OMS: Predisporre in anticipo piani di contingenza per l'aumento delle capacità di testing, di ricovero, di terapia intensiva, di sostituzione del personale sanitario resosi indisponibile ecc.*

Fonte: Pandemic Influenza Risk Management Interim Guide, June 2013, Annex 2 p. 42-53 (Update, 2017) ; Commissione UE: 2005, 2011

I dati riportati in figura sono tratti dalle linee guida dell'OMS (2013),<sup>137</sup> della Commissione europea (2005)<sup>138</sup> e del Centro europeo per la prevenzione delle malattie (2009).<sup>139</sup> Ciascun Paese doveva formulare proprie ipotesi di pianificazione che definivano un preciso scenario in base al proprio territorio, posizione geografica, densità di popolazione, livello di assistenza, di connessione nella rete internazionale dei trasporti passeggeri, numero di aeroporti ecc.

I Paesi non industrializzati rimarranno sul livello minimo necessario, quelli più ricchi e con standard maggiori adotteranno valori più alti, ad esempio nel numero di riproduzione di base, elemento essenziale nel definire lo scenario assieme a molti altri. I calcoli necessari vengono svolti da matematici esperti in temi legati all'epidemiologia, alla modellizzazione computazionale delle malattie infettive e a simulazioni su larga scala di malattie infettive emergenti, come il Prof. Stefano Merler della Fondazione Edmund Mach di San Michele all'Adige (TN).

In Tab. 11-2 è riportato il questionario sulla **Gestione delle risorse** e sulla **Valutazione del rischio** ai fini dell'implementazione del RSI. Si presupponeva che rischi prioritari per la salute pubblica e le risorse fossero stati preventivamente inventariati nei piani. Il termine risorse comprende personale (esperti), mezzi finanziari, logistici (contromisure mediche, **scorte** ecc.) e sanitari (letti, attrezzature di terapia intensiva ecc.). Seri dubbi emergono sui quesiti in **grassetto**.

**Tab. 11-2. 5.2. Gestione delle risorse e Valutazione del rischio ai fini dell'implementazione del RSI**  
5.2.1 Indicatore: I rischi prioritari per la salute pubblica e le risorse sono inventariati e utilizzati

5.2.1.1 **È disponibile un elenco o un elenco di esperti in salute e altri settori** per supportare una risposta ai pericoli correlati alla RSI?

5.2.1.2 **È stata condotta una valutazione nazionale del rischio** per identificare potenziali "eventi urgenti di salute pubblica e le fonti più probabili di questi eventi?" (Nota. La *valutazione nazionale del rischio* è l'attività che esamina le varie minacce, i modelli di focolai di malattie, i modelli di trasmissione di malattie locali, fonti di cibo o acqua contaminati, ecc. I criteri per gli *eventi urgenti di salute pubblica* comprendono un grave impatto sulla salute pubblica e / o natura insolita o inaspettata con un alto potenziale di diffusione")

5.2.1.3 **Le risorse nazionali sono state inventariate** per far fronte ai pericoli rilevanti e ai rischi prioritari indicati nel RSI? (Nota: **Esempio mappatura delle infrastrutture locali, Posti di frontiera, strutture sanitarie, principali attrezzature e forniture, personale, fonti di finanziamento, esperti, attrezzature, laboratori, istituzioni, ONG per assistere con il lavoro a livello di comunità e trasporti.**)

5.2.1.4 **Sono stati elaborati profili nazionali su rischi e risorse?**

5.2.1.5 **Il profilo di rischio nazionale è valutato costantemente al fine di far fronte alle minacce emergenti?**

5.2.1.6 **Le risorse nazionali per i rischi prioritari sono valutate regolarmente** al fine di far fronte alle minacce emergenti?

5.2.1.7 **È disponibile un piano per la gestione e la distribuzione delle scorte nazionali.** (Nota. Rotazione delle scorte, condizioni di conservazione adeguate a vari farmaci, distribuzione a farmacie e ospedali in tutto il paese). Le "scorte internazionali" includono sia scorte di routine che scorte in risposta a una vera epidemia.

5.2.1.8 **Le scorte (livelli di scorte critiche) sono accessibili** per rispondere a eventi biologici, chimici, radiologici prioritari e altre emergenze?

5.2.1.9 Il paese contribuisce alle scorte internazionali?

<sup>137</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013.](#)

<sup>138</sup> [Comunicazione della Commissione al Consiglio /Parlamento sulla pianificazione della preparazione in caso di influenza pandemica, 28 nov. 2005](#)

<sup>139</sup> [European pandemic influenza, working hypothesis / planning assumptions meeting, Stockholm, 20–21 January 2009, Report](#)

**Circa la Gestione delle risorse (Tab. 11-2)** abbiamo già osservato che durante la prima ondata mancavano scorte di dispositivi di protezione individuale per i sanitari, mascherine chirurgiche, letti e attrezzature.

**Il concetto di valutazione del rischio (Tab. 11-2)** è trattato nella pubblicazione dell'OMS dal titolo "*Gestione del rischio dell'influenza pandemica,*" ed. giugno 2013.<sup>140</sup> **Queste linee guida ad interim del 2013 e quelle definitive del 2017 sono state completamente disattese.** Infatti, nel piano pandemico nazionale non si parla della valutazione nazionale del rischio. Il tema del rischio viene trattato compiutamente per la prima volta, e di questo bisogna dare atto, soltanto a metà ottobre 2020 a pag. 28 del documento "*Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della pianificazione...*",<sup>141</sup> pubblicato dal Ministero della salute-ISS, poco prima della seconda ondata pandemica.

Per la valutazione del rischio è essenziale disporre di dati aggregati, possibilmente in tempo reale, circa il livello di popolazione contagiata, nonché di informazioni dettagliate sulle catene di trasmissione. Per questo motivo, è fondamentale caratterizzare modelli di trasmissione delle epidemie. "I meccanismi di *forecasting*, combinati con la rapida diffusione delle previsioni sull'andamento di un'epidemia e dei dati epidemiologici in piattaforme online condivise sono fondamentali per ottimizzare la risposta alle emergenze sanitarie di natura epidemica presenti e future."<sup>142</sup>

**La tematica della mobilitazione di ulteriori risorse, in caso di aumento della domanda (Tab. 11-3)** è un aspetto che è risultato drammatico nella fase di risposta alla pandemia, al punto che sono stati segnalati casi in cui si è dovuto scegliere chi poteva occupare i posti in terapia intensiva (*Intensive Care Unit-ICU*). Nella precedente relazione abbiamo citato il caso della Germania, la quale ha aumentato i propri ICU da 21.500 a 32.500 in meno di 25 giorni, quando la domanda ha saturato il 60% del valore iniziale. Anche qui, poco o nulla era stato preparato.

**Tab. 11-3. 5.3 Mobilitazione di ulteriori risorse per le emergenze (Emergency Resource Mobilization)**

5.3.1.1 A livello nazionale sono disponibili inventari e mappe delle risorse esistenti del settore sanitario per la risposta alle emergenze?
5.3.1.2 Sono disponibili inventari e mappe delle risorse esistenti del settore sanitario per la risposta alle emergenze a livello nazionale, regionale e locale?
5.3.1.3 L'accesso alle risorse esistenti del settore sanitario per la risposta alle emergenze è in atto a livello nazionale, regionale e locale?
5.3.1.4 La mappatura delle risorse disponibili e i meccanismi di mobilitazione per altre risorse vengono regolarmente testati e aggiornati?

**Un altro elemento chiave della preparazione è la capacità di gestire i "casi" ovvero gli individui "diffusori del contagio," sintomatici o asintomatici, risultati positivi con il test (Tab. 11-4),** che riprende le prescrizioni illustrate in Tab. 10-2 nel precedente capitolo. Questa tematica era

<sup>140</sup> [Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013.](#) Questo documento è stato spostato dal sito dell'OMS per evitare confusione con la versione aggiornata del maggio 2017, ma è comunque rintracciabile on line. Peraltro, l'impianto generale di questo testo non ha subito modifiche radicali dal 2013 al 2017.

<sup>141</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale, ottobre 2020.](#)

<sup>142</sup> Gerardo Chowell, Cécile Viboud, Lone Simonsen, **Stefano Merler** & Alessandro Vespignani, Perspectives on model forecasts of the 2014–2015 Ebola epidemic in West Africa: lessons and the way forward, 1 March 2017

universalmente nota a seguito delle lezioni apprese nell'epidemia di Ebola 2014-2016. L'analisi di dettaglio è stata condotta da un team nel quale erano presenti quattro italiani (Stefano Merler, L. Fumanelli, M. Longini e A. Vespignani). L'equipe ha accertato nel 2016 che il tracciamento dei contatti, unito alla pronta disponibilità di posti letto nelle unità di trattamento dell'Ebola, si sono rivelati i due principali fattori di successo.<sup>143</sup>

In una conferenza dal titolo "Lezioni apprese dall'epidemia di Ebola in Africa occidentale - come migliorare la preparazione e la risposta nell'UE per future epidemie," organizzata dal Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie il 12-14 ottobre 2015, sono state individuate tre azioni combinate che possono fermare rapidamente la diffusione del virus: a) identificazione sicura del paziente, isolamento, protezione degli operatori sanitari, trasporti in sicurezza e controllo delle infezioni; b) Sorveglianza sanitaria / tracciamento dei contatti e monitoraggio della febbre con diagnosi rapida e isolamento; c) comprensione, dal parte della comunità locale, della necessità di seppellire il corpo ed effettuare la decontaminazione domestica.<sup>144</sup>

**Tab. 11-4. 5.4. Capacità gestione dei "casi"<sup>145</sup> e di ricerca dei contatti e per le minacce indicate nel RSI**

5.3.1.1 L'accesso ai servizi di gestione dei casi secondo le linee guida riconosciute a livello nazionale per le malattie prioritarie a tendenza epidemica è disponibile a livello nazionale, intermedio e locale?
5.3.1.2 L'accesso ai servizi di gestione dei casi secondo le linee guida riconosciute a livello nazionale per tutti i rischi è in atto a livello nazionale?
5.3.1.3 L'accesso ai servizi di gestione dei casi secondo le linee guida riconosciute a livello nazionale per tutti i rischi è in atto a livello nazionale, intermedio e locale?
5.3.1.4 L'accesso ai servizi di gestione dei casi secondo le linee guida riconosciute a livello nazionale per tutti i rischi viene riesaminato e aggiornato regolarmente?

Su questo tema, ecco un resoconto sul contact tracing tratto dal Rapporto rimosso dall'OMS a pag. 13-14: *“Nelle regioni colpite per prime dal morbo - Lombardia e Veneto - la crescita esplosiva dell'epidemia ha rapidamente superato la capacità di test. In Lombardia, dove il sistema si avvale di una fitta rete di servizi curativi ospedalieri, i test hanno seguito la politica nazionale: inizialmente si limitavano ai casi sintomatici, tanto più che i test erano scarsi. Il Veneto, con una forte rete di sanità pubblica e capacità di sensibilizzazione della comunità, ha adottato un approccio più proattivo alla ricerca dei casi attraverso test approfonditi (che si sono estesi oltre le linee guida nazionali dell'epoca). La regione ha mobilitato fondi per espandere la sua capacità di test e si è mossa in modo aggressivo per trovare i casi di contagio nella comunità, confermarli, tracciare anche i contatti più fugaci e testarli tutti. Complessivamente, il Veneto ha testato il doppio delle persone su 1000 abitanti rispetto alla Lombardia. Nelle regioni nel nord che costituivano l'epicentro iniziale dell'epidemia, Lombardia, Emilia Romagna, Piemonte e Veneto, l'enorme numero di pazienti con test positivi e molti ricoverati hanno rapidamente sopraffatto le capacità locali. Altri operatori sanitari – sicurezza ispettori, controllori o personale amministrativo - sono stati riutilizzati come rilevatori di contatti. Le unità sanitarie locali dovevano sollecitare l'assistenza di operatori sanitari, medici e infermieri in pensione per aiutare a effettuare le chiamate telefoniche necessarie per tracciare i contatti. Anche*

<sup>143</sup> Marco Ajelli, Stefano Merler, Laura Fumanelli, Ana Pastore y Piontti, Natalie E. Dean, Ira M. Longini Jr., M. Elizabeth Halloran & Alessandro Vespignani, Spatiotemporal dynamics of the Ebola epidemic in Guinea and implications for vaccination and disease elimination: a computational modeling analysis, 6 Sept. 2016

<sup>144</sup> [Lezioni apprese dall'epidemia di Ebola in Africa occidentale - come migliorare la preparazione e la risposta nell'UE per future epidemie, 2015](#)

<sup>145</sup> [Guideline on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. 2016](#)

*così, l'aumento esponenziale dei "casi" e dei contatti ha rapidamente esaurito la capacità di gestione dei servizi sanitari pubblici locali."*<sup>146</sup>

In Tab. 11-5 sono illustrate le linee guida dell'OMS sulla gestione dei contatti, diramate nel gennaio 2018.<sup>147</sup>

**Tabella 11-5. Linee guida dell'OMS: Lista di controllo sul *contact tracing*, tratta da "A check list for pandemic influenza risk and impact management" edizione gennaio 2018, paragrafo 3.4. pag. 14 (estratto)**

- **Logica di queste linee guida.** Un'indagine tempestiva su casi insoliti di malattie respiratorie è la chiave per la diagnosi preventiva di un nuovo virus influenzale. Le indagini sui focolai di trasmissione del virus identificano i "casi", la fonte dell'infezione e l'impatto clinico della malattia. Concorrono anche a fornire una caratterizzazione precoce del nuovo virus. I "casi", sono gli individui "diffusori del contagio," sintomatici o asintomatici, risultati positivi con il test diagnostico.
- **Elenco delle attività essenziali (indispensabili) nel tracciamento dei contatti (contact tracing) da indicare nei piani:**
  - **Garantire che il personale addetto alle indagini sui focolai e alla risposta rapida posseda capacità e formazione adeguate** (ad es. epidemiologia sul campo, raccolta e analisi dei dati, valutazione del rischio, uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e abbia familiarità con le procedure predisposte).
  - **Stabilire in anticipo i criteri per l'avvio di indagini su casi insoliti di influenza non stagionale** e altre malattie respiratorie acute emergenti.
  - **Elaborare procedure operative standardizzate** (*Standing Operation Procedures- SOPs*) **e moduli formattati per trasmettere i dati**, da utilizzare per le attività di indagine sui focolai e la comunicazione dei risultati agli organi competenti.
  - **Creare un team di indagine multidisciplinare sui focolai** al fine di ottenere una risposta rapida (comprese le istruzioni dettagliate dei singoli componenti) e identificare i membri del team che possono essere schierati dove la situazione è problematica.
  - **Aggiornare i moduli formattati per il tracciamento dei contatti nella segnalazione dei casi esistenti e per le indagini sui focolai, oppure utilizzare quelli forniti dall'OMS.**
  - **Assicurarsi che i protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) e sull'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) siano adottati.** Garantire che quantità sufficienti di DPI e materiale per l'igiene delle mani siano forniti alle squadre investigative e di risposta, compresi membri di supporto come gli addetti alla logistica e gli autisti.
  - **Elaborare una guida su come definire e gestire i contatti dei "casi"**. Assicurarsi che i contatti siano informati e comprendano le misure di gestione proposte (ad es. isolamento, trattamento profilattico con farmaci antivirali, follow-up medico e misure igieniche).
  - **Valutare la necessità di potenziare i sistemi di sorveglianza esistenti nelle zone dove si rilevano i "casi"**, dove si verificano focolai o dove si sospetta la fonte dell'infezione. Se necessario, indirizzare la sorveglianza ai gruppi con un maggior rischio di esposizione professionale.

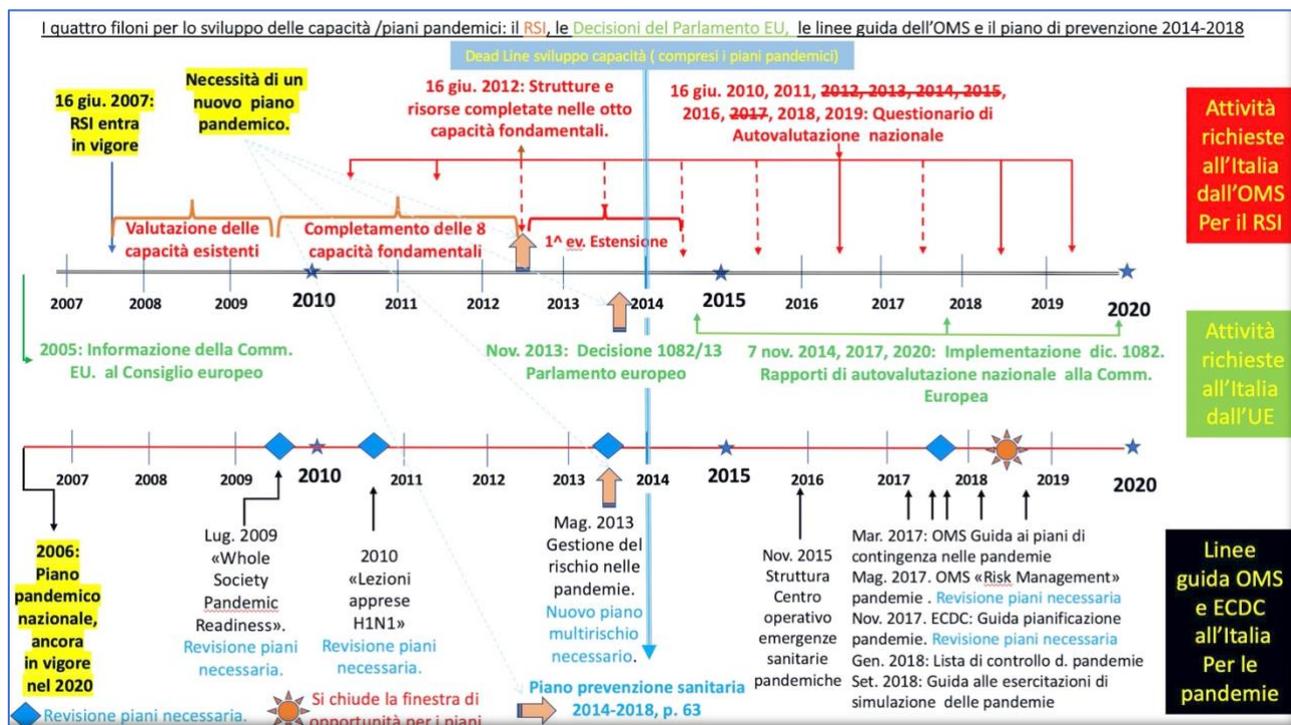
Come si può notare, questa attività richiede personale formato anche in campo di prevenzione delle infezioni, deve disporre di procedure operative standardizzate, moduli formattati e una guida su come gestire i casi. Alcuni Paesi (Svizzera) avevano sviluppato un APP che doveva essere utilizzata dagli operatori; i dati inseriti erano così disponibili in tempo reale nel centro operativo di Berna. **Nel piano pandemico nazionale non si fa cenno di gestione dei contatti. Il primo corso di *contact tracing* è partito ad ottobre 2020 e i relativi protocolli erano stati diramati soltanto tre mesi prima.**

<sup>146</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

<sup>147</sup> [A check list for pandemic influenza risk and impact management, Jan. 2018](#)

**In conclusione a questo capitolo sulla capacità n. 5 cerchiamo di individuare la dead line sia per la preparazione (*preparedness*) esplicitata con i piani pandemici nazionali, regionali e locali, sia dello sviluppo delle otto capacità fondamentali. Il termine cade dentro la finestra giu. 2012- nov. 2014. Purtroppo un seconda occasione perduta.**

Nel Capitolo 5 abbiamo descritto il percorso che ciascuno Stato doveva seguire per implementare le otto capacità fondamentali, un cammino che cerchiamo di riepilogare utilizzando una grafica che collega quattro filoni principali che convergono in una finestra temporale. La 5<sup>a</sup> capacità fondamentale (*Preparedness*- Preparazione), in particolare, ha come indicatore di successo la verifica che sia stato elaborato e implementato il Piano nazionale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie di tipo multirischio, al quale avrebbero dovuto fare seguito i piani regionali e locali. La finestra temporale per il *preparedness* è determinata dalla convergenza di quattro filoni (vedi figura). **Il primo filone (in alto in rosso)** riguarda il processo per il completamento delle capacità fondamentali che doveva prendere avvio il 16 giugno 2007, data di entrata in vigore del RSI. Si tratta, in sostanza, di attività richieste all'Italia dall'OMS per l'attuazione delle prescrizioni del RSI. In particolare, nel 2007 doveva essere condotta la valutazione delle capacità esistenti ed effettuato il confronto con quelle necessarie determinate dalle prescrizioni del RSI. Doveva quindi seguire un piano pluriennale opportunamente finanziato con leggi specifiche per completare le capacità fondamentali entro il giugno 2012, con possibilità di estensione del termine per due anni. Allo scopo di monitorare i progressi anno per anno, a partire dal 2010 l'OMS richiedeva la compilazione di un questionario con 154 quesiti<sup>148</sup> ripartiti tra le 8 capacità fondamentali. **Il nostro Paese ha disertato la comunicazione all'OMS nell'intervallo che va dal 2011 al 2016**, (vedi linee rosse tratteggiate in alto).



<sup>148</sup> In questo lavoro sono stati considerati solo i 154 quesiti legati alla pianificazione pandemica. Il questionario, in realtà contiene ulteriori quesiti per la pianificazione delle emergenze chimiche, radiologiche, zoonotiche e quelle legate sicurezza alimentare.

Come vedremo, questo è un periodo cruciale per la pianificazione pandemica, che a livello OMS ha avuto un corso parallelo evolvendosi verso la valutazione del rischio e abbandonando l'approccio per eventi.

**Il secondo filone (al centro in verde)** riguarda le attività concorrenti richieste all'Italia da parte dell'UE. Nel 2005 un gruppo di esperti forniva alla Commissione europea gli elementi epidemiologici di base per la pianificazione, il coordinamento e la risposta dei sistemi sanitari in caso di pandemia influenzale.<sup>149</sup>

Seguiva, nell'ott. 2013 la Decisione del Parlamento europeo<sup>150</sup> sulla protezione dei Paesi membri dalle malattie trasmissibili, in applicazione delle prescrizioni del RSI. Al comma (12) si legge: *“L’RSI già impone agli Stati membri di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze di sanità pubblica di impatto internazionale. Sono necessarie consultazioni finalizzate al coordinamento tra gli Stati membri per promuovere l’interoperabilità della preparazione e pianificazione nazionale, alla luce delle norme internazionali e nel rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari. Gli Stati membri dovrebbero fornire regolarmente alla Commissione aggiornamenti sullo stato di avanzamento della loro pianificazione e della preparazione e della risposta a livello nazionale. Le informazioni comunicate dagli Stati membri dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all’OMS nel contesto dell’RSI.”* Allo scopo di verificare l'implementazione di questa decisione, i Paesi europei dovevano inviare alla Commissione europea un dettagliatissimo questionario di autovalutazione sullo sviluppo ed il completamento delle capacità fondamentali entro il 7 nov. 2014, e successivamente ogni tre anni.<sup>151</sup>

**Il terzo filone** (in basso in nero) rappresenta un'altra timeline, che corre in parallelo, collegata alle linee guida illustrate nella pagina pandemia del sito dell'OMS.<sup>152</sup> I contenuti del nostro piano pandemico consentono di datarlo tra il 2006 e il 2008 in quanto si basa su direttive dell'OMS diffuse nel 2005.

L'OMS ha pubblicato altre linee guida che comportavano la revisione o la stesura ex novo del piano pandemico nazionale nel 2009, 2010, 2013 e 2017, mentre nel 2018 forniva strumenti specifici per testarne la sua validità ed efficacia (liste di controllo ed esercitazioni). A metà 2018 si chiudeva la finestra di opportunità per l'approntamento dei piani pandemici nazionali, regionali e locali, per l'esecuzione di almeno un'esercitazione per testarli, per condurre una valutazione post-esercitazione (*After Action Review*) e risolvere infine le carenze ivi rilevate.

**La mancata comunicazione all'OMS/RSI per ben 5 anni del questionario di autovalutazione corrisponde a un periodo cruciale**, nel quale si è verificata una trasformazione del metodo di pianificazione delle emergenze sanitarie, orientate verso un nuovo approccio basato su scenari, capacità e valutazione del rischio. Dall'orientamento verso una sola minaccia, utilizzato fino al 2013, si è passati a un approccio multirischio, da un orientamento riduzionista bottom-up verso un approccio olistico top-down. Ciò comportava, nel 2013, l'elaborazione ex novo dei piani pandemici secondo questa nuova prospettiva.

---

<sup>149</sup> [Comunicazione della Commissione al Consiglio /Parlamento sulla pianificazione della preparazione in caso di influenza pandemica, 28 nov. 2005](#)

<sup>150</sup> [DECISIONE 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO](#) del 22 ottobre 2013

<sup>151</sup> [Disposizioni di esecuzione della Commissione europea in applicazione della 1082/2013, 25 luglio 2014](#)

<sup>152</sup> [Pandemic preparedness, guidelines sorted by date](#)

**Il quarto filone (in basso in azzurro)** riguarda il piano nazionale di prevenzione sanitaria 2014-2018, pubblicato nel marzo 2015 dal Ministero della salute. A pag. 63 il Dicastero diceva a sé stesso che dovevamo disporre di piani aggiornati per la risposta alle emergenze infettive, come prescritto sia dal RSI, sia dal Parlamento UE, sia dalla pagina linee guida dell'OMS per le pandemie.<sup>153</sup>

**La convergenza di questi quattro filoni si innesta nella finestra tra il giugno 2012, anno in cui le capacità dovevano essere completate, ed il novembre 2014, quando doveva essere inviato alla Commissione europea il questionario di autovalutazione realizzato sulla base della Decisione 1082/2013 del Parlamento europeo.** Nel mezzo, i piani pandemici dovevano essere rielaborati ex novo, come richiedevano le linee guida dell'OMS del 2013.<sup>154</sup>

Nella finestra 2012-2014 si doveva procedere senza indugio non soltanto all'elaborazione di un nuovo piano pandemico nazionale, ma anche al completamento delle otto capacità fondamentali, senza le quali i piani sono soltanto libri dei sogni, teoria pura non traducibile in azioni sul campo. Questo perché i piani dicono chi fa che cosa assegnando le risorse necessarie. Se mancano le risorse, le quali derivano dallo sviluppo delle capacità fondamentali, i piani sono soltanto risme di carta.

Tutto questo, e qui sta il paradosso, ce lo aveva detto il RSI, ce lo aveva detto la pagina delle linee guida pandemiche dell'OMS, ce lo aveva detto il Parlamento e la Commissione europea, ce lo avevamo detto a noi stessi nel piano di prevenzione nazionale 2014-2018. Si era ancora in tempo per recuperare il tempo perduto.

**Nella finestra 2012-2014, tuttavia, il nostro Paese non provvedeva nemmeno ad aggiornare l'OMS sullo sviluppo a livello nazionale delle otto capacità fondamentali, attività che avrebbe dovuto completare entro il giugno 2012.** Nella grafica, infatti, si nota una vistosa soluzione di continuità tra il 2011 e il 2016 (linee rosse tratteggiate in alto) circa la compilazione e l'invio dei questionari di autovalutazione.

La revisione dei piani pandemici era necessaria nel 2009 a seguito di nuove linee guida dell'OMS, e poi nel 2011, con le lezioni apprese dalla pandemia H1N1. Nel 2013 dovevano essere rielaborati ex novo a causa della nuova direttiva sulla gestione del rischio, confermata nel 2017 con minori varianti ed in relazione ad altre lezioni apprese. La citata Decisione del Parlamento europeo del 2013 indica che deve essere utilizzato *“un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dai sistemi di monitoraggio degli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consona a tali minacce.”* (comma 12), e *“Tale valutazione del rischio per la sanità pubblica*

---

<sup>153</sup> Testuale: “Lo sviluppo di sistemi in grado di identificare tempestivamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio a esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici sia specifici per patologia infettiva, sono alcuni dei pilastri necessari per una risposta di sanità pubblica efficace. Inoltre, con l'entrata in vigore, nel 2013, della nuova Decisione della Commissione Europea (No 1082/2013/EU), l'Italia è chiamata a sviluppare un piano generico di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), che di origine chimica, ambientale o sconosciuta e a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale nell'ambito del Regolamento Sanitario Internazionale.”

<sup>154</sup> [Pandemic influenza risk management Interim guide, 2013.](#)

*Il nostro Paese si è attenuto alle prescrizioni del Regolamento Sanitario Internazionale?*

*dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza.* <sup>155</sup> (comma 17)

Per fare l'esempio di un Paese lungimirante, le cinque edizioni del piano pandemico svizzero in lingua italiana sono state pubblicate nel 2003, 2006, 2009, 2013 e 2018. In mancanza di tempo sarebbe bastato soltanto copiare. La finestra di opportunità per riguadagnare il tempo perduto si chiudeva inevitabilmente nel 2018 o forse anche prima, poiché lo sviluppo delle capacità e la preparazione / piani richiedono tempo e denaro. Nel 2020, all'atto della dichiarazione dello stato di emergenza, l'unico piano disponibile era quello inadeguato ed inapplicabile del 2006.

**Con queste premesse risulta evidente che anche la capacità preparazione e piani (preparedness) è stata artatamente sopravvalutata, in quanto si è dimostrata, alla prova del fuoco, insufficiente sotto molti i punti di vista. Potevamo quindi affermare che eravamo preparati all'atto della dichiarazione dello stato di emergenza? Oppure che eravamo pronti? Tutto converge verso una risposta negativa.**

Nel prossimo capitolo tratteremo un aspetto importantissimo: la capacità fondamentale di comunicare il rischio alla popolazione.

---

<sup>155</sup> [DECISIONE 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, comma 14 e 17](#)

## **CAPITOLO 12**

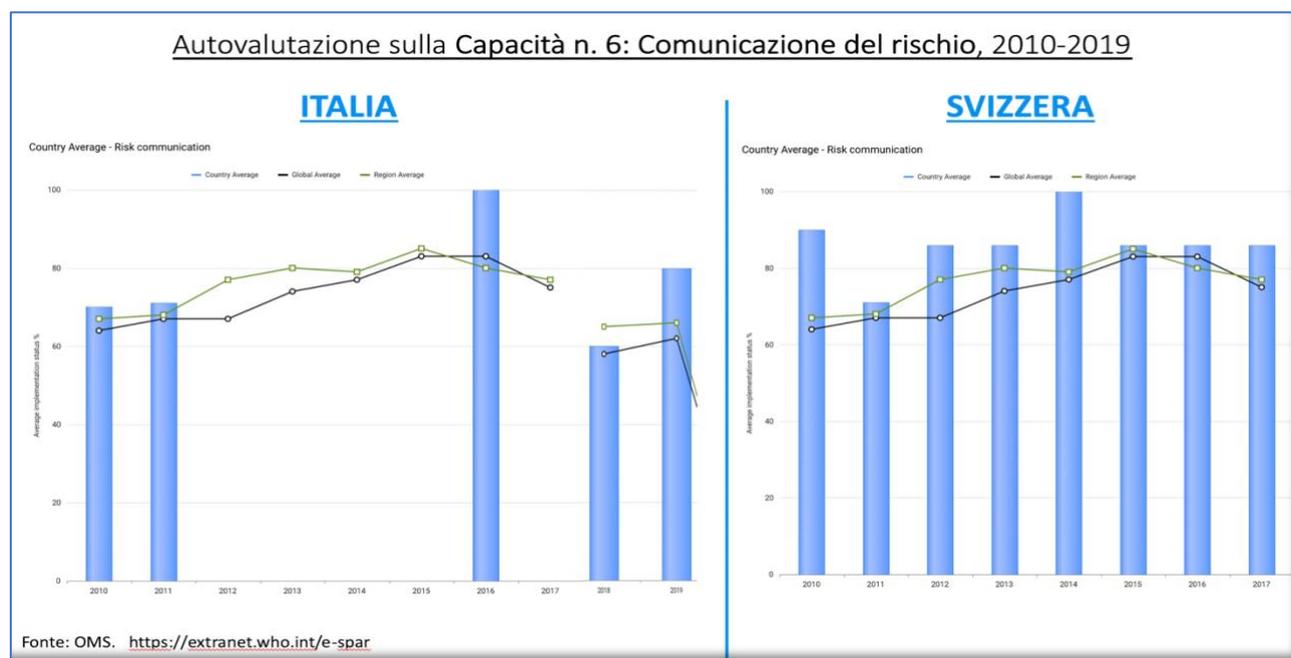
### **COME CI SIAMO AUTOVALUTATI NELLA CAPACITA' FONDAMENTALE. N. 6,**

### **LA COMUNICAZIONE DEL RISCHIO ALLA POPOLAZIONE?**

La comunicazione del rischio si riferisce allo scambio di informazioni in tempo reale, avvisi e pareri tra diverse categorie di attori. Da una parte gli esperti in questa tematica e dall'altra le persone che percepiscono un pericolo per la loro vita, la loro salute, o il loro benessere economico o sociale.

Lo scopo ultimo della comunicazione del rischio è che chiunque si sente in pericolo deve essere in grado di prendere decisioni informate per mitigare gli effetti della minaccia, come ad esempio la presenza di un focolaio epidemico, e contemporaneamente adottare azioni protettive e preventive. Può comprendere la gestione di percezioni, conoscenze, atteggiamenti e comportamenti della popolazione e delle infodemie. L'argomento è diffusamente trattato da linee guida specifiche a cura dell'OMS edite nel 2017<sup>156</sup> e dal comma (22) della Decisione del Parlamento europeo nel 2013:<sup>157</sup> *“una comunicazione incoerente o confusa con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica e degli operatori economici.”*

**Risultato complessivo dell'ultima autovalutazione dell'Italia: 80 su 100.** Qui sotto il grafico dello sviluppo di questa capacità a partire dal 2010 risultato delle varie autovalutazioni nel corso degli anni.



Anche qui si osserva il vuoto nelle comunicazioni per cinque anni, un erratico 100 su 100 nel 2016 e 80 su 100 lo scorso anno, poco sotto la Svizzera, che dedica diverse pagine alla comunicazione al pubblico nel suo piano pandemico in lingua italiana. Si pensi che la Germania si è valutata 62% su 100. Di seguito, in Tab. 12-1, il questionario. Molti dubbi sono evidenti, nelle parti in grassetto.

<sup>156</sup> [Communicating risk in public health emergencies, A WHO guideline for emergency risk communication \(ERC\) policy and practice, 2017](#)

<sup>157</sup> [DECISIONE 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, comma 22](#)

**Tab. 12.1. Questionario di autovalutazione delle Policy e procedure per la comunicazione pubblica**

Indicatore: I meccanismi per un'efficace comunicazione del rischio durante una salute pubblica sono attivati e operativi

- 6.1.1.1 **Sono stati identificati partner e stakeholder per la comunicazione del rischio?**
- 6.1.1.2 **È stato sviluppato un piano per la comunicazione dei rischi?** (Nota. Il piano include un inventario dei partner di comunicazione, dei punti focali, delle parti interessate e delle loro capacità nel paese)
- 6.1.1.3 **Il piano di comunicazione del rischio è stato implementato o testato** attraverso un'effettiva emergenza o un esercizio di simulazione e aggiornato negli ultimi 12 mesi?
- 6.1.1.4 **Sono state sviluppate politiche, procedure operative standard (SOP) o linee guida** per attribuire il via libera (clearance) al rilascio di informazioni durante un'emergenza sanitaria? (Nota. Le clearance sono procedure in atto per l'autorizzazione da parte del personale scientifico, tecnico e delle comunicazioni prima che le informazioni siano diffuse durante eventi di salute pubblica)
- 6.1.1.5 **Le fonti di informazione aggiornate regolarmente sono accessibili ai media e al pubblico** per la diffusione delle informazioni? (Nota. Ciò può comprendere un sito web / pagina web a livello nazionale, riunioni, trasmissioni radiofoniche ecc.)
- 6.1.1.6 **Esistono materiali IEC** (Informazione, Istruzione e Comunicazione) accessibili e attagliati alle esigenze della popolazione? (Nota. Le opinioni e le percezioni degli individui, dei partner e delle comunità colpite da emergenze sanitarie dovrebbero essere sistematicamente prese in considerazione; questo comprende popolazioni vulnerabili, minoritarie, svantaggiate o altre popolazioni a rischio.)
- 6.1.1.7 **Nelle ultime tre emergenze nazionali o internazionali, popolazioni e partner sono stati informati di un rischio reale o potenziale entro 24 ore dalla conferma?**
- 6.1.1.8 **È stata condotta, dopo le precedenti emergenze, una valutazione della qualità della comunicazione**, in termini di tempestività, e di trasparenza e l'adeguatezza delle comunicazioni?
- 6.1.1.9 **I risultati delle valutazioni sono stati utilizzati per aggiornare il piano di comunicazione del rischio?**
- 6.1.1.10 **Sono stati condivisi con la comunità globale i risultati delle valutazioni degli sforzi di comunicazione del rischio** durante le emergenze sanitarie?

Questa tematica è stata approfondita da Robert Lingard, un esperto in pubbliche relazioni e comunicazione strategica, con un compiuto approfondimento dal Titolo “*Analisi della comunicazione del rischio del Governo italiano nella prima fase della pandemia Covid-19.*”<sup>158</sup> L'autore di questo paper conclude osservando che “*la mancanza di trasparenza non è stata figlia di ignoranza. Chi ha scelto di non comunicare in maniera chiara e trasparente la gravità della situazione non poteva certo dire di non sapere. Era, dunque, molto probabilmente mosso da ben altre intenzioni. Quali potevano essere queste intenzioni? Non disattendere le pressioni provenienti da una parte del mondo produttivo? Non mettere alla luce l'inadeguatezza della pianificazione italiana in tema di pandemie? Il Governo e la Regione Lombardia hanno forse subito pressioni economiche a cui non hanno saputo dire di no? I portavoce non erano sufficientemente preparati alla comunicazione del rischio? O si voleva omettere che il piano pandemico del 2006 e «riconfermato» nel 2017 non fosse più attuabile e si stesse cercando di mettere insieme i pezzi in gran segreto?*”

Il settimo punto della strategia di sicurezza nazionale degli Stati Uniti, in vigore nel 2016, afferma che è necessario comunicare in maniera efficace con i cittadini, perché condividere con loro ciò che si sa è fondamentale per averli dalla propria parte.

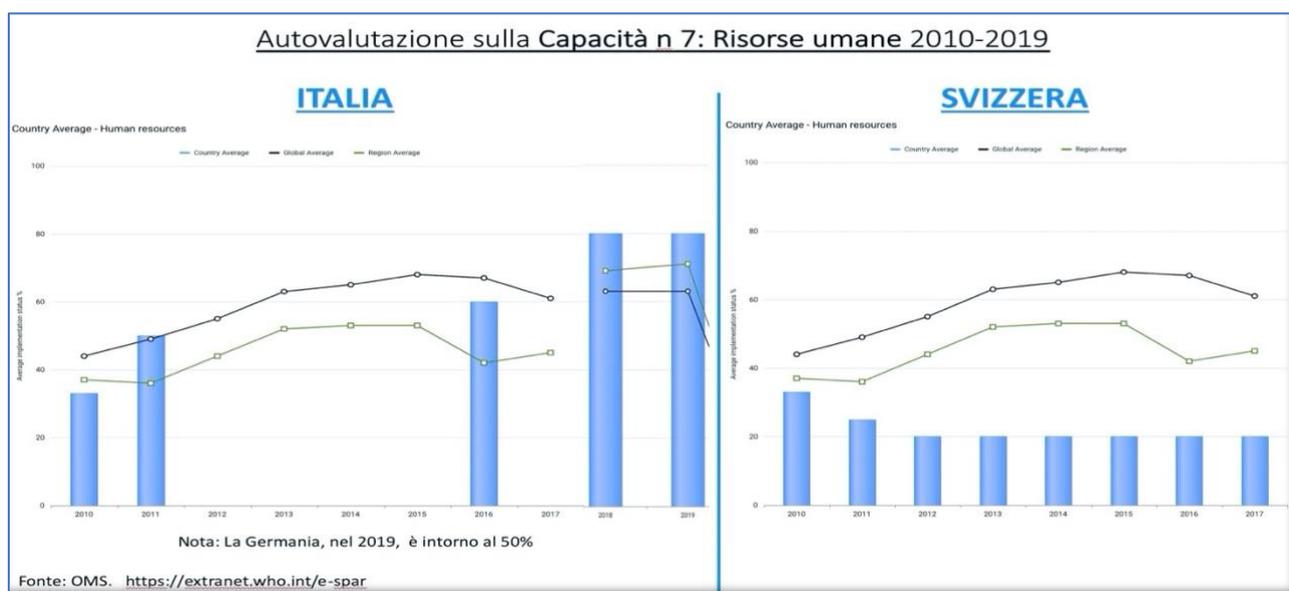
Passiamo ad esaminare la capacità n. 7, risorse umane.

<sup>158</sup> [Analisi della comunicazione del rischio del Governo italiano nella prima fase della pandemia Covid-19](#)

## CAPITOLO 13 COME CI SIAMO AUTOVALUTATI NELLA CAPACITA' FONDAMENTALE N. 7, RISORSE UMANE?

Per analizzare questa capacità si verifica se sono in atto strategie per garantire che il personale impiegato in un'emergenza sia sempre disponibile e formato; ciò allo scopo di consentire la diagnosi precoce, la prevenzione delle infezioni e la risposta secondo le prescrizioni del RSI. La disponibilità e l'accessibilità di personale sanitario di qualità è fondamentale per realizzare la resilienza delle comunità necessaria per la continuità dei servizi sanitari.

**Risultato complessivo dell'ultima autovalutazione dell'Italia: 80 su 100.** Qui sotto il grafico dello sviluppo di questa capacità a partire dal 2010, risultato delle varie autovalutazioni nel corso degli anni. **Siamo al di sopra della media europea, che si valuta poco sopra il 60%**



Il questionario sulla capacità fondamentale risorse umane è illustrato in tabella 13-1

**Tab. 13.1. Questionario di autovalutazione della capacità delle risorse umane**  
7.1.1 Indicatore: Le risorse umane sono disponibili in linea con quanto indicato nel RSI

- 7.1.1.1 È stato individuato un organo responsabile per sviluppo delle capacità delle risorse umane, incluso il contenuto del RSI?
- 7.1.1.2 È stata condotta una valutazione dei bisogni per identificare le lacune nelle risorse umane e nella formazione per soddisfare i requisiti indicati nel RSI?
- 7.1.1.3 Esiste un piano di sviluppo o formazione del personale che includa i requisiti delle risorse umane necessarie per implementare il RSI?
- 7.1.1.4 I progressi per assicurare la formazione e le competenze del personale sono coerenti con le tappe fissate nel piano di formazione?
- 7.1.1.5 È stato sviluppato un piano o una strategia per accedere alla formazione sul campo in epidemiologia (un anno o più) nel Paese, a livello regionale o internazionale?
- 7.1.1.6 Il piano o la strategia per accedere alla formazione epidemiologica sul campo (un anno o più) nel Paese, a livello regionale o internazionale è stato attuato?
- 7.1.1.7 Esistono programmi specifici, con budget assegnati, per la formazione del personale sui pericoli di infezioni rilevanti indicati nel RSI?

Quanto c'è di verosimile nella nostra autovalutazione? 80 su 100 significa aver risposto sì a quasi sei domande su 7.

Sappiamo che il 21% di tutti gli ammalati di SARS nel 2003 comprendeva personale medico e paramedico. Per questo motivo, lo strumento dell'OMS Joint External Evaluation<sup>159</sup> suggerisce di programmare una capacità di aumento del 30% nel settore del personale sanitario da attuare in caso di emergenza sanitaria. Un'accurata opera di pianificazione doveva quindi riguardare le misure per contrastare la prevedibile riduzione di questo tipo di risorse proprio nel momento critico dell'emergenza sanitaria.

Secondo il Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie<sup>160</sup> solo pochi Paesi dispongono di un meccanismo o di uno strumento giuridico per pianificare la sostituzione negli organici del personale sanitario che si rende indisponibile nel corso di una pandemia. Inoltre, quasi nessun Paese è in grado di reclutare un numero sufficiente di personale per operare nel settore delle malattie infettive a causa della carenza di candidati qualificati. Un altro problema che riguarda il mantenimento a livello degli organici in caso di emergenza è l'invecchiamento del personale sanitario.

Passiamo infine all'ultima capacità fondamentale, essenziale per gestire emergenze a potenziale pandemico: la rete di laboratori.

---

<sup>159</sup> [Joint External Evaluation, 2018](#), p. 63

<sup>160</sup> [ECDC Capacity and Training Needs Assessment](#), 4 Sept. 2018

## **CAPITOLO 14**

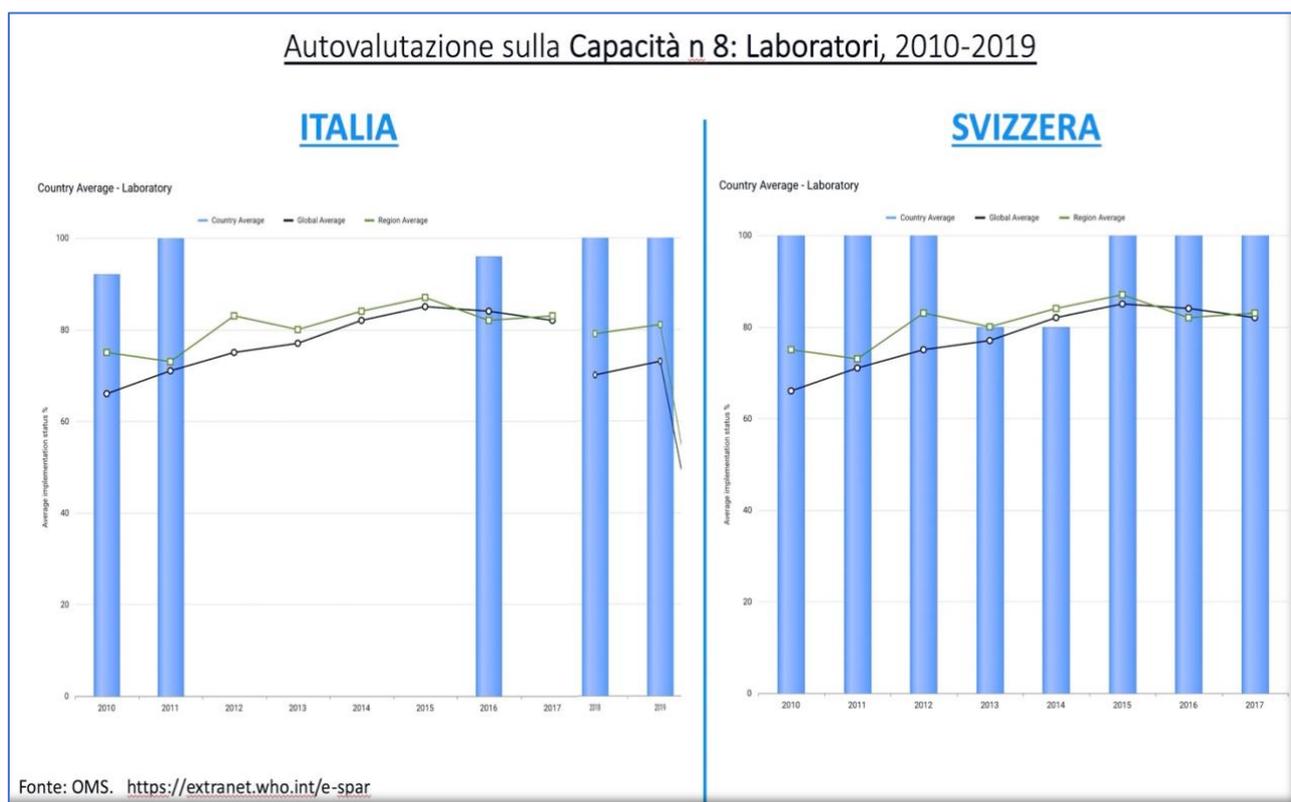
### **COME CI SIAMO AUTOVALUTATI**

### **NELLA CAPACITA' FONDAMENTALE N. 8,**

### **RETE DI LABORATORI?**

La capacità fondamentale “rete di laboratori” contribuisce alla sorveglianza (capacità n.3), alla risposta (capacità n. 4) alla preparazione e piani (capacità n. 5). Comprende il rilevamento, l’indagine e la risposta con analisi di laboratorio dei campioni eseguita a livello nazionale o attraverso il circuito internazionale. Ogni Paese deve mantenere meccanismi che assicurino: a) la spedizione degli esemplari ad appropriati laboratori di riferimento che potrebbero essere laboratori nazionali e / o internazionali con cui il Paese ha un *Memorandum of Understanding* (MOU) per il test; b) la disponibilità di affidabili e tempestivi Kit per i test di laboratorio; c) la caratterizzazione di agenti infettivi e altri pericoli probabili che potrebbero causare emergenze di salute pubblica di livello nazionale e preoccupazione internazionale; d) la condivisione dei risultati delle indagini con tutti gli altri a livello nazionale e internazionale.<sup>161</sup>

**Risultato complessivo dell’ultima autovalutazione dell’Italia: 100 su 100.** Si pensi che la Germania si è valutata 73% su 100 (!).



Quanto è verosimile questa autovalutazione? Esaminiamo prima il contenuto dei quesiti nel questionario. Due sono le componenti di questa capacità: a) Capacità dei laboratori di diagnosi e conferma; b) Biosicurezza & bioprotezione dei Laboratori.

<sup>161</sup> [State Party Self-Assessment Tool 2018](#) , p. 15

La prima esprime la capacità di risposta della sanità pubblica di fornire supporto, attraverso personale specializzato, per le analisi di laboratorio di campioni (a livello nazionale o tramite centri in rete) e di assistenza logistica (ad esempio attrezzature, forniture e trasporti). Vedi Tab. 14-1.

**Tab. 14-1. Questionario di autovalutazione della capacità dei laboratori di diagnosi e conferma<sup>162</sup>**

8.1.1 Indicatore: I servizi di laboratorio sono disponibili per testare le minacce prioritarie alla salute.

8.1.1.1 Esiste una politica per garantire la qualità delle capacità diagnostiche di laboratorio (ad es. Licenza, accreditamento, ecc.)?

8.1.1.2 Sono disponibili standard e linee guida per la qualità dei laboratori nazionali?

8.1.1.3 Il vostro Paese ha accesso a reti di laboratori internazionali per soddisfare i requisiti di laboratorio diagnostici e di conferma e supportare le indagini sui focolai per gli eventi specificati nell'Allegato 2 del RSI?

8.1.1.4 Esiste la capacità del laboratorio nazionale di soddisfare i requisiti di laboratorio diagnostici e di conferma per le malattie prioritarie?

8.1.1.5a **È disponibile un inventario aggiornato dei laboratori pubblici e privati con capacità diagnostica pertinente?**

8.1.1.5b **L'inventario dei laboratori pubblici e privati è accessibile?**

8.1.1.6 **I laboratori nazionali di riferimento partecipano con successo ai sistemi di valutazione della qualità** per le principali discipline di sanità pubblica (virologia, immunologia, microbiologia) per i laboratori diagnostici?

8.1.1.7 Sono più di 10 campioni pericolosi non-AFP (Acute Flaccid Paralysis) inviati ogni anno ai laboratori di riferimento nazionali per l'esame?

8.1.1.8 **Tutti i laboratori di riferimento nazionali sono accreditati secondo gli standard internazionali** (International standard: ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189, WHO polio, etc.) o gli standard nazionali adattati dagli standard internazionali?

8.1.1.9 Le normative nazionali sono compatibili con le linee guida internazionali per l'imballaggio e il trasporto dei campioni clinici?

8.1.1.10 **Esiste un sistema funzionale per la raccolta, l'imballaggio e il trasporto dei campioni clinici?**

8.1.1.11 I kit di raccolta e trasporto dei campioni sono stati pre-posizionati a livelli appropriati per la loro impiego immediato durante un evento PH?

8.1.1.12 Il personale a livello nazionale o pertinente è stato formato riguardo alla spedizione sicura di sostanze infettive secondo gli standard internazionali (ICAO / IATA)?

8.1.1.13 I processi per la spedizione di sostanze infettive durante le indagini su un evento urgente di salute pubblica soddisfano gli standard ICAO / IATA?

8.1.1.14 I campioni clinici derivanti dalle indagini su eventi urgenti di salute pubblica possono essere consegnati per essere testati a laboratori di riferimento nazionali o internazionali appropriati entro i tempi previsti?

8.1.1.15 Sono stati spediti a livello internazionale almeno 10 campioni pericolosi all'anno a un laboratorio collaboratore nell'ambito di un'indagine o di un'esercitazione?

In Tab. 14-2 la questione della biosicurezza e bioprotezione.

**Tab. 14-2. Questionario di autovalutazione delle capacità biosicurezza e bioprotezione dei Laboratori.**

8.2.1 Indicatore: le procedure per la biosicurezza e bioprotezione dei laboratori sono adottate

8.2.1.1 Le linee guida sulla bioprotezione sono accessibili ai laboratori?

8.2.1.2 Sono disponibili regolamenti, politiche o strategie per la biosicurezza di laboratorio?

8.2.1.3 È stata designata un'autorità responsabile (comitato o istituzione) per la biosicurezza e la bioprotezione di laboratorio?

8.2.1.4 Il personale pertinente è formato sulle linee guida sulla biosicurezza e sulla bioprotezione dei laboratori?

8.2.1.5 È stata identificato un organo responsabile dell'ispezione (potrebbe includere la certificazione delle apparecchiature di biosicurezza) dei laboratori per la conformità ai requisiti di biosicurezza?

8.2.1.6 È stata condotta una valutazione biorisk nei laboratori per guidare e aggiornare le normative, le procedure e le pratiche di bioprotezione, comprese quelle per la decontaminazione e la gestione dei rifiuti infettivi?

<sup>162</sup> [EU Laboratory Capability Monitoring System \(EULabCap\)](#), 2018

Per tentare una possibile comparazione riportiamo il confronto tra Italia e Germania sulla capacità settimanale di *testing* nei due Paesi, limitatamente al periodo della prima ondata (marzo-aprile). Fonte: il Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie.<sup>163</sup>

	10 <sup>^</sup> set.	11 <sup>^</sup> set.	12 <sup>^</sup> set.	13 <sup>^</sup> set.	14 <sup>^</sup> set.	15 <sup>^</sup> set.	16 <sup>^</sup> set.	17 <sup>^</sup> set.
periodo	2-8 mar.	9-15 mar.	16-22 mar	23-29 mar.	30m-5 apr.	6-12 apr.	13-19 apr.	20-26 apr.
Germania	124.000	127.000	348.000	361.000	408.000	380.000	331.000	363.000
Italia	29.000	74.000	131.000	198.000	237.000	318.000	346.000	401.000

Fonte: ECDC. Dati arrotondati alle migliaia

Risulta evidente come all'inizio della fase pandemica la capacità di testing nazionale era una frazione di quella tedesca ed è rimasta tale fino alla seconda decade di aprile quando li abbiamo superati. La nostra massima capacità di testing, per settimana, è stata raggiunta alla 44<sup>^</sup> settimana (ottobre). La Germania è arrivata a 1 milione e 600mila test settimanali, mentre l'Italia ha toccato i 2 milioni.

I dati in tabella svelano un indice di impreparazione nella fase iniziale, quando si è formata l'onda pandemica. Nelle prime 8 settimane dell'anno (fino al 21 febbraio), infatti, l'Italia ha effettuato zero test mentre nella 9<sup>^</sup>, 21-28 febbraio, ne ha eseguiti circa 20.500. Fino al 21 febbraio, la stretta aderenza al protocollo di eseguire il test soltanto a pazienti collegati con la Cina ha invalidato la sorveglianza basata su eventi a eziologia anomala o sconosciuta, che sicuramente non sono stati oggetto di test.

Sul tema *testing*, ecco un resoconto sull'argomento tratto dal più volte citato Rapporto rimosso dal sito dell'OMS.<sup>164</sup> A pag. 11 si legge: *“aumentare la capacità di analisi, inclusi i reagenti, era fondamentale per essere in grado di fare abbastanza test, non solo per il controllo dell'epidemia, ma anche per generare dati rilevanti per il monitoraggio su l'epicurve. La crescita esplosiva dell'epidemia ha rapidamente superato la capacità di test. In Lombardia, dove il sistema si avvale di una fitta rete di servizi curativi ospedalieri, i test hanno seguito la politica nazionale: inizialmente si limitavano ai casi sintomatici, tanto più che i test scarseggiavano. Il Veneto, con una forte rete di sanità pubblica e capacità di sensibilizzazione della comunità, ha adottato un approccio più proattivo alla ricerca dei casi attraverso test approfonditi (che sono andati oltre le linee guida nazionali dell'epoca). La regione ha mobilitato fondi per espandere la sua capacità di test e si è mossa in modo aggressivo per trovare casi nella comunità, confermarli, tracciare anche i contatti più fugaci e testarli tutti. Cumulativamente, il Veneto ha testato il doppio delle persone su 1000 rispetto alla Lombardia”* A pag. 14 il rapporto dell'OMS riporta un'importante lezione da apprendere: *“Mobilitare tempestivamente i fondi per garantire una capacità di laboratorio sufficiente, materiale di prova e personale ben addestrato costituisce fattore di successo.”*

## **Il caso vincente della Germania sulla tematica laboratori**

*“Nell'epidemia di coronavirus, la curva dei contagi in Germania è aumentata tanto rapidamente quanto in Italia e le misure imposte sono abbastanza simili. Tuttavia, il tasso di mortalità tedesco è risultato notevolmente inferiore. Alla data del 6 aprile dei 100.132 tedeschi che sono risultati positivi, solo 1.584 sono deceduti. **La ragione più importante per il basso tasso di***

<sup>163</sup> [Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie, Covid 19-testing](#)

<sup>164</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

**mortalità in Germania è stato l'uso estensivo dei test, utilizzando il modello sudcoreano**, nel quale l'ampia diffusione dei test e le quarantene hanno contribuito ad appiattire la curva delle nuove infezioni. Come è riuscita la Germania a testarne così tante in rapporto agli altri Paesi europei?

Innanzitutto, già il 16 gennaio, prima che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) certificasse la trasmissione uomo-uomo di questo virus, gli scienziati tedeschi avevano creato un test che si è rivelato uno dei primi strumenti affidabili per rilevare il virus. Quel test è stato poi rapidamente adottato dall'OMS. A partire da febbraio tra i 200 e i 300 laboratori tedeschi, tutti certificati negli anni precedenti ed inseriti nella pianificazione in previsione di un possibile impiego massiccio in una pandemia, sono stati coinvolti nel programma di test rapidi fino al punto che è stato sviluppato uno schema di test ad alta intensità. Il 4 marzo erano disponibili **262 laboratori** in tutta la Germania<sup>165</sup>

In secondo luogo, il Paese si era meticolosamente preparato per una possibile pandemia. Quando è diventato chiaro che la diffusione del virus era evidente è entrato in gioco un sistema di segnalazione che coinvolgeva l'Istituto Robert Koch e tutti gli uffici della sanità pubblica. Inoltre, una dettagliata "strategia epidemica," delineata anni prima in uno specifico piano di contingenza ha definito in anticipo le modalità di pagamento per i laboratori per i test diagnostici. Non ci sono stati interrogativi, né controversie o dubbi, su costi e contabilità.

Quando il Robert Koch Institute (RKI) ha segnalato l'esigenza, i test sono iniziati a livello nazionale e non solo regionale come in Italia, dove sono stati testati solo cittadini nel nord del Paese. Il RKI non è l'unica autorità di controllo in Germania e fornisce solo raccomandazioni. I 16 Lander federali assumono le proprie decisioni sui test del coronavirus perché ognuno di loro è responsabile dei propri sistemi sanitari. Il vantaggio di questa soluzione è che le autorità regionali possiedono una lettura più accurata dei casi di infezione confermati. Il sistema sanitario tedesco ha funzionato come una macchina ben oliata, senza gerarchie centralizzate e estenuanti riunioni di coordinamento con decine di persone intorno al tavolo. Le istituzioni locali sapevano cosa dovevano fare per avviare il programma di test poiché era descritto in piani dettagliati. Uno dei principali vantaggi del settore sanitario tedesco è che gli studi medici e gli ospedali sono diffusamente distribuiti sul territorio e ciò ha permesso di creare un numero elevatissimo di centri per i test.

In terzo luogo, il sistema di assicurazione sanitaria del paese garantisce che i pazienti abbiano accesso illimitato alle cure e che le strutture mediche siano finanziate a sufficienza. Circa tre quarti del sistema è finanziato dal governo."<sup>166</sup>

Secondo il "Piano sanitario in risposta a un'eventuale emergenza pandemica da COVID-19,"<sup>167</sup> secretato ma pubblicato dalla trasmissione Report, nei primi giorni di marzo era stata attivata "una rete di 31 laboratori con capacità diagnostiche per effettuare analisi di laboratorio per casi sospetti da infezione SARS-CoV-2 secondo i protocolli indicati dall'OMS." Era stato inoltre identificato presso l'Istituto superiore di sanità il laboratorio di riferimento nazionale per la conferma e la segnalazione all'OMS di tutti i casi di infezione da SARS CoV-2 identificati in Italia.

<sup>165</sup> [Rober Koch Institute, Daily Report 4 March 2020](#), p. 2

<sup>166</sup> [Emerging COVID-19 success story: Germany's strong enabling environment, by Lothar Wieler, Ute Rexroth, and René Gottschalk, 6 April 2020](#)

<sup>167</sup> [Piano di risposta a eventuale pandemia di Covid-19", elaborato a marzo 2020 dal Cts](#)

*Il nostro Paese si è attenuto alle prescrizioni del Regolamento Sanitario Internazionale?*

Nella fase iniziale della pandemia la capacità tedesca, in termini di numero di laboratori, era quasi nove volte superiore rispetto a quella italiana (31 laboratori, di cui 3 in Lombardia, rispetto a 262 in Germania). Con questi numeri la ricerca dei contatti, se mai fosse partita, avrebbe trovato un collo di bottiglia. Soltanto nel mese di ottobre viene pubblicata la disponibilità totale dei laboratori certificati su tutto il territorio italiano.

Si è passati da 31 laboratori ai primi di marzo a poco meno di 300,<sup>168</sup> dei quali una settantina nella sola Lombardia rispetto ai 3 iniziali. Inoltre, tutti i laboratori tedeschi erano già stati inseriti in rete in tempo reale ed integrati con le capacità n. 2 (coordinamento-NFP) n. 3 (sorveglianza) e n. 5 (risposta) ai fini dell'isolamento dei contagiati e dei loro contatti.

Nel 2015, quando secondo il RSI dovevamo aver completato lo sviluppo della capacità n. 8 Laboratori, sembra ne avessimo soltanto 1 certificato, contro i 224 della Germania, 268 della Francia, 269 dell'Olanda e 240 del Regno Unito.<sup>169</sup>

**Dopo questa lunga, ma necessaria analisi, passiamo a tirare le fila di quanto è stato detto riassumendo il tutto in una serie di interrogativi.**

---

<sup>168</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno](#), ottobre 2020, pag. 12

<sup>169</sup> [Boursier et al.: Accreditation process in European countries – an EFLM survey](#), 2015

## **CAP 15**

### **INTERROGATIVI E CONCLUSIONI**

Nel capitolo 2 abbiamo illustrato gli elementi salienti del Regolamento sanitario internazionale (RSI) ed il contenuto dell'Annesso 1, elemento chiave attorno al quale ruota lo sviluppo e la messa in opera di tutte le capacità fondamentali. Nel capitolo 3 abbiamo trattato della pianificazione basata sugli scenari e della valutazione del rischio. Al Cap. 4 ci siamo soffermati sulle 8 capacità essenziali richieste dal RSI per far fronte a scenari pandemici. Nel Cap. 5 abbiamo illustrato la timeline delle linee guida dell'OMS/RSI volte allo sviluppo delle 8 capacità fondamentali. Al capitolo 6 abbiamo descritto lo strumento di monitoraggio di questo processo da parte dell'OMS e dell'UE, attuato mediante un questionario di autovalutazione annuale (OMS/RSI) e triennale per l'UE. Dal Cap. 7 al Cap. 14 abbiamo analizzato in dettaglio ciascuna delle otto capacità fondamentali.

Dopo questa lunga carrellata analitica attraverso i 154 quesiti del questionario di autovalutazione specifici per le pandemie richiesti dall'OMS/RSI, possiamo giungere alla sintesi ponendoci **21 domande, che suddividiamo in due parti: sei interrogativi di carattere generale da A ad F; 15 interrogativi specifici sullo sviluppo delle otto capacità in base al risultato dell'autovalutazione restituito annualmente a tutti i Paesi dall'OMS/RSI. Il tutto al fine di trarre alcune conclusioni.**

## **INTERROGATIVI DI CARATTERE GENERALE**

### **A. La pandemia era imprevedibile e inaspettata?**

No, né l'una né l'altra. La popolazione mondiale è in costante crescita, la mobilità delle persone è aumentata in modo considerevole con l'incremento del traffico passeggeri. Le nostre abitudini di vita sono mutate a causa della globalizzazione dei commerci e dei trasporti internazionali. La pandemia è un evento catastrofico che negli ultimi 15 anni è diventato via via sempre più probabile. La Direttrice dell'OMS Margaret Chan lo ha ribadito più volte nel corso delle annuali Assemblee Generali della sanità, a partire da quella del 2013: *“La mia più grande preoccupazione in questo momento è il nuovo coronavirus. Comprendiamo troppo poco di questo virus se confrontato con l'entità della sua potenziale minaccia e qualsiasi nuova malattia che stia emergendo più velocemente della nostra comprensione non è mai da considerare sotto controllo. [...] Il nuovo coronavirus è una minaccia per il mondo intero.”*

A conferma di ciò, dal 2012 al 2015 sono stati notificati complessivamente poco più di 1600 casi di infezione da un nuovo coronavirus (MERS, CoV). Nel settembre del 2019 un panel internazionale dell'OMS ribadiva che lo spettro di un'emergenza sanitaria globale era incombente e che era responsabilità degli Stati dare la priorità alla preparazione interministeriale a questi eventi. Non era questione di “se” sarebbe accaduto, ma soltanto di un imprevedibile “quando” e “come.”

Pur non potendo immaginare tutte le caratteristiche della futura minaccia, nel corso dell'ultimo decennio sono stati messi a punto strumenti specifici per mitigarne gli effetti quali: l'utilizzo della valutazione del rischio e degli strumenti per la sua attenuazione; l'impiego di tecniche per l'elaborazione degli scenari basandosi anche su dati storici; l'affidamento sulle regole della simulazione operativa, della matematica e dei modelli probabilistici. A partire dal 2007 questi strumenti sono stati implementati con metodo scientifico dai Paesi del Nord Europa e poi ripresi dall'OMS/RSI attraverso lo sviluppo delle capacità fondamentali e l'elaborazione degli scenari. Sono in molti gli analisti la cui attività principale è costruire scenari per l'OMS, l'ONU, le istituzioni

governative e le aziende. In ambito internazionale sono noti i due fondatori della società *Scenario Development* di Ginevra. Uno dei due è italiano.<sup>170</sup>

Infine, la gestione delle pandemie è sempre stata l'argomento principe nelle riunioni e nei seminari organizzati dall'OMS e dal Centro europeo per la prevenzione delle malattie. Forse non ci si aspettava una pandemia con effetti così pesanti sul sistema Paese ma **gli Stati previdenti sono riusciti a contenere il numero di vittime mentre altri, imprevidenti, non sono riusciti a farlo.**

## **B. Eravamo consapevoli che lo scenario pandemico avrebbe potuto costituire la principale minaccia alla “sicurezza interna” del nostro Stato?**

**No, non ne eravamo consapevoli. Nessuno in Italia sembra averci pensato, mentre in molti Stati dotati di una burocrazia più attenta già da diversi anni lo scenario pandemico era stato classificato come la più grave minaccia alla sicurezza interna.**

Lo ha anticipato, tra i primi, la nota rivista di affari strategici *Survival* nel 2009.<sup>171</sup> Citando l'OMS, affermava che la minaccia alla sicurezza interna più temuta era l'influenza pandemica e sconfiggerla era un'attività di massima priorità per i governi. Anche la strategia di sicurezza nazionale del Regno Unito del 2009 valutava la pandemia influenzale come “l'emergenza civile a più alto rischio.” Nel 2011 la Commissione europea pubblicava la strategia per la preparazione alle emergenze, comprese quelle sanitarie; nel 2013 il Parlamento europeo emanava la decisione 1082/2013/UE, la quale attribuiva precise responsabilità agli Stati. Persino il Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite adottava, nel 2014, la Risoluzione 2177, secondo la quale le malattie infettive costituiscono una minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale. Da allora la letteratura sull'argomento è aumentata in modo esponenziale.

**Soltanto il 10 settembre 2020, nel Piano di prevenzione nazionale 2020-2025, diventiamo consapevoli che “è necessaria una revisione periodica dei piani in quanto una pandemia costituisce una minaccia per la sicurezza di uno Stato e le emergenze mondiali richiedono risposte coordinate a livello globale, nazionale e locale”<sup>172</sup>**

## **C. Eravamo consapevoli che per fronteggiare una pandemia era necessario mettere a punto e coordinare in maniera unitaria otto capacità fondamentali?**

**Era scritto chiaro e tondo, lo avevamo approvato e sottoscritto, ma ce ne siamo disinteressati. Questa prescrizione è specificata all'Art. 13 e all'Annesso 1 al Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) entrato in vigore il 16 giugno 2007: Ogni Stato Parte è obbligato<sup>173</sup> a sviluppare, rafforzare e mantenere il prima possibile, ma non più tardi di cinque anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento, la capacità di rispondere prontamente ed efficacemente ai rischi per la sanità pubblica e alle emergenze sanitarie di interesse internazionale di cui all'Annesso 1.” Il RSI è da considerarsi alla stregua di un trattato sopranazionale che delinea le responsabilità dell'OMS e degli Stati membri per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie epidemiche. Stralcio**

<sup>170</sup> Maurizio Barbeschi, *Fare i conti con l'ignoto. Governare l'incertezza: epidemie improvvise, catastrofi naturali, attentati terroristici*, Mondadori, 2016, pp. 87 e seg., pp. 129 e segg.

<sup>171</sup> *Survival*, Vol. 51, February–March 2009, pp. 191–214: “*a security threat is ‘an action or sequence of events that ... threatens drastically and over a relatively brief span of time degrades the quality of life for the inhabitants of a state.’*”

<sup>172</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno](#), ottobre 2020

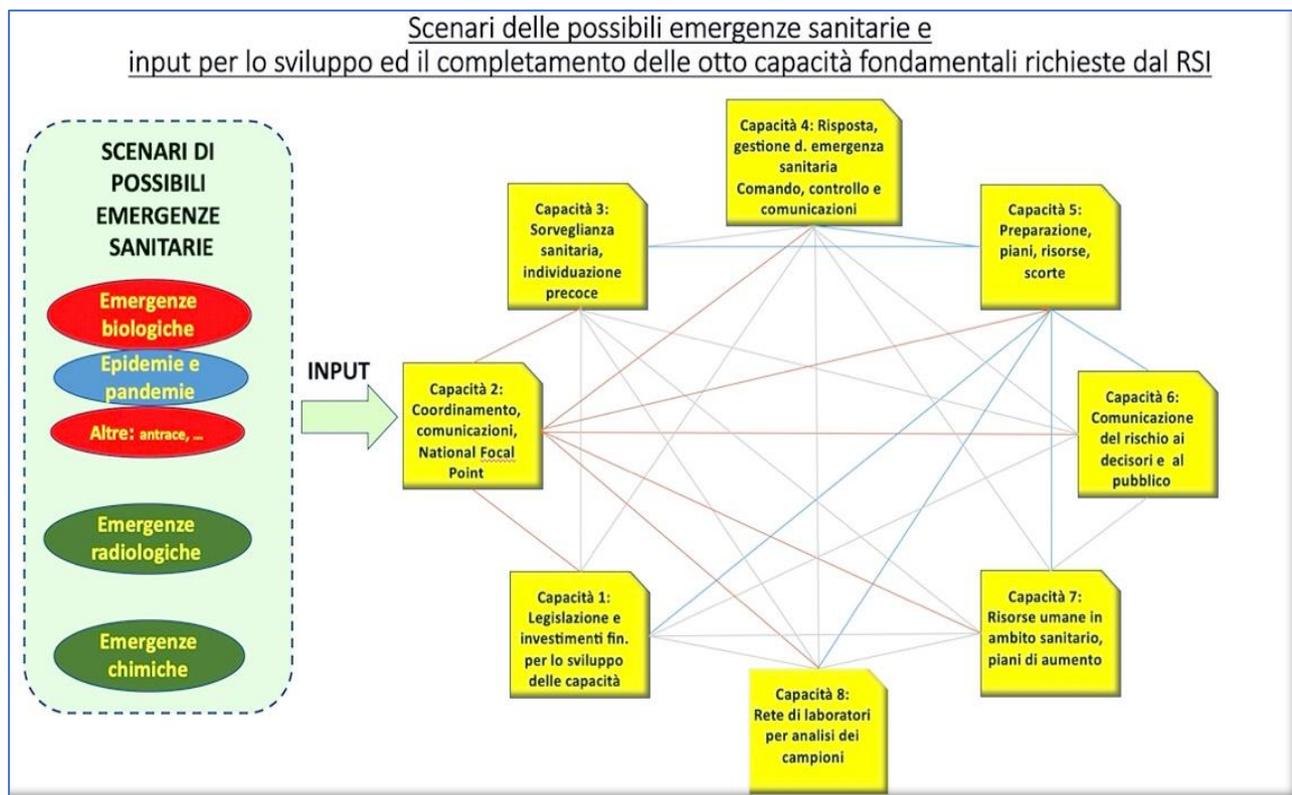
<sup>173</sup> Il verbo usato è “shall”. Si tratta di un'obbligazione formale, spesso usata in documenti ufficiali, la quale implica la ferma intenzione o l'impegno di fare qualcosa. Sotto il profilo giuridico consiste in un dovere, un onere al quale tutte le parti che sottoscrivono il RSI si impegnano.

delle abilità e perizie da acquisire a livello nazionale, riportate nell'Annesso 1 al RSI, è riproposto in tabella 15-1 (avevamo già presentato questa tabella nel 1° capitolo, assieme ad altre due).

<p><b>Tab. 15-1</b> Abilità e perizie da sviluppare <u>a livello nazionale</u> per un'efficace sorveglianza e risposta ad un'emergenza sanitaria. (Annesso 1 sez. A al RSI pag. 40-42, estratto)</p>
<p>(1) <b>Capacità di adottare rapidamente le misure di controllo e sorveglianza sanitaria richieste per evitare la diffusione nazionale o internazionale di un'epidemia.</b></p> <p>(2) <b>Capacità di fornire supporto tramite personale specializzato, capacità di analisi di laboratorio di campioni e di assistenza logistica</b> (per esempio attrezzature, scorte e trasporto).</p> <p>(3) <b>Capacità di fornire assistenza sul posto</b>, quando richiesta, per <b>eseguire e completare le indagini epidemiologiche sui luoghi interessati</b> (N.d.T. si intende le indagini sulla catena dei contagi, gestione dei contatti allo scopo di spegnere i focolai).</p> <p>(4) <b>Capacità di fornire un collegamento diretto con altri ministeri competenti.</b></p> <p>(5) <b>Capacità di fornire un collegamento operativo diretto con funzionari della sanità pubblica esperti e altri funzionari per approvare rapidamente e implementare misure di controllo, contenimento e isolamento, unita alla capacità di realizzare un collegamento operativo diretto con altri ministeri coinvolti nell'emergenza.</b></p> <p>(6) <b>Capacità di fornire, tramite il più efficiente mezzo di comunicazione disponibile, collegamenti con ospedali, cliniche, aeroporti, porti, attraversamenti terrestri, laboratori e altre aree operative chiave per la diffusione di informazioni</b> e di raccomandazioni ricevute dall'OMS relativamente agli eventi nel territorio dello Stato parte e nei territori di altri Stati parte.</p> <p>(7) <b>Capacità di elaborare, porre in atto e tenere aggiornato un piano nazionale di risposta ad emergenze sanitarie</b>, includendo la <b>creazione di gruppi multidisciplinari/multisetoriali</b> con il compito di rispondere ad eventi che possano costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;</p> <p>(8) <b>Capacità di fornire quanto detto sopra 24 ore su 24 sette giorni su sette.</b></p>

In sostanza, entro il 16 giugno 2012 le parti firmatarie del RSI dovevano dichiararsi pronte per l'azione. Al fine di gestire un'emergenza sanitaria di tipo pandemico, l'OMS/RSI ha individuato come necessarie le seguenti capacità fondamentali, legate l'una all'altra in modo sinergico, come risulta evidente dalla tela di ragno in figura:

- Capacità n. 1: una legislazione nazionale che incorpori i contenuti essenziali del RSI.
- Capacità n. 2: il coordinamento generale interministeriale a livello strategico.
- Capacità n. 3: un sistema di sorveglianza e monitoraggio sanitario sensibile a livello centrale, regionale e locale con una funzione di allarme per eventi anomali e inconsueti, allo scopo di anticipare il prima possibile le minacce suscettibili di diventare gravi emergenze epidemiche.
- Capacità n. 4: un sistema di comando e controllo attivato a livello strategico, operativo, regionale e di comunità locale per fronteggiare un'emergenza sanitaria e per spegnere gli inevitabili focolai con la tecnica delle tre T: Testing, Tracciamento dei contatti ed isolamento, Trattamento dei malati. L'esecuzione della strategia delle tre T richiede una rete integrata nella quale un evento ad eziologia sospetta o sconosciuta dovrebbe essere valutato entro 24 ore (capacità n. 3); se ritenuto significativo dovrebbe essere svolto il test di laboratorio (capacità n. 8), il che presuppone la presenza di scorte di reagenti (capacità n. 5); se il test è positivo è necessario attivare il personale addestrato alla ricerca dei contatti per provvedere all'isolamento del focolaio, nonché fornire strutture per assistere e curare gli ammalati (capacità n. 4).



- Capacità n. 5: preparazione all'emergenza e pianificazione, le quali comprendono: l'impiego delle risorse finanziarie; i piani pandemici aggiornati a livello centrale, regionale e locale; piani di aumento / mobilitazione di risorse umane, di materiali od attrezzature sanitarie in caso di incremento della domanda e saturazione delle disponibilità; la creazione di gruppi multidisciplinari e interministeriali; lo sviluppo della capacità di comando e controllo a livello strategico, operativo e tattico; i collegamenti diretti con ospedali, cliniche, porti, aeroporti, posti di frontiera; l'impiego dei laboratori di analisi situati nella stessa rete; la pianificazione delle procedure per svolgere le tre funzioni di base (Test, Track, Treat); logistica, compresa la definizione e lo stoccaggio delle scorte di farmaci virali, di reagenti, di dispositivi di protezione individuale per i sanitari, mascherine, guanti; le verifiche dei piani mediante esercitazioni ai vari livelli; i piani di aumento delle capacità ospedaliere e di laboratorio per far fronte a un'improvvisa crescita della domanda.
- Capacità n. 6: La comunicazione del rischio, intesa come un processo composito e di tipo multi-livello che mira ad assistere le parti interessate nel definire i rischi, identificare le minacce, valutare le vulnerabilità, promuovere la resilienza a livello comunità locali e mantenere nel tempo la capacità di sostenere un'emergenza sanitaria prolungata. Una componente fondamentale della comunicazione del rischio è la diffusione di informazioni al pubblico sui rischi, come i focolai di malattie epidemiche.
- Capacità n. 7: Le risorse umane in ambito sanitario. Comprende il loro reclutamento e la loro formazione generale e specifica in campo epidemiologico.
- Capacità n. 8: I laboratori, coinvolti per il rilevamento precoce del virus e l'indagine mediante le analisi dei campioni eseguite a livello nazionale, regionale e locale.

Tutte queste otto capacità devono essere in grado di operare, come gli strumenti musicali in un'orchestra sinfonica, in modo armonico e sincronizzato a tutti i livelli, 24 ore su 24 sette giorni su sette.

### **C. Avevamo sviluppato e rinforzato queste otto capacità nel periodo 2007-2012, come indicato all'Art 13 e all'Annesso 1 del Regolamento sanitario internazionale (RSI)?**

Lo sviluppo ed il rafforzamento, in cinque anni, delle capacità fondamentali (*core capacity*) richieste dal RSI entro il 2012 sembra sia stato trascurato o, peggio, ignorato dal nostro Paese fino al 2020, quando ormai era troppo tardi. Abbiamo elencato numerosi indizi che portano a trarre questa conclusione. Infatti, il primo documento ufficiale che tratta il tema delle *core capacity* (chiamati pilastri) e degli scenari, è stato pubblicato in autunno 2020 dal Ministero della sanità e dall'Istituto superiore di sanità.<sup>174</sup> Il primo corso di *contact tracing* è partito ad ottobre 2020 e i relativi protocolli erano stati diramati soltanto qualche mese prima.

A partire dal 2007 si sarebbe dovuto investire sull'efficienza della sanità, sul suo dispositivo di sorveglianza e individuazione precoce delle malattie infettive, sulle strutture ospedaliere per gestire le epidemie (posti letto, terapie intensive-ICU ecc.) e sul personale necessario per la gestione di emergenze compresa la sua formazione. Tutte attività, queste, che negli anni sono state invece "razionalizzate" basandosi sui dati statistici delle esigenze standard di routine degli anni precedenti. Ci si è dimenticati delle possibili emergenze? Sembrerebbe di sì. Va anche detto che la crisi economico-finanziaria internazionale indotta dalla bancarotta di Lehman Brothers dal 2008 al 2012 ha avuto un enorme impatto sul nostro Paese e il suo effetto è stato perforante per intensità e dimensione. Tuttavia, il tema dello sviluppo delle capacità è rimasto nel cassetto anche quando, nel 2013, il panorama finanziario si era rasserenato.

### **D. Abbiamo inviato all'OMS, a partire dal 2010, le risposte ai questionari di autovalutazione sul livello di capacità acquisito? Le nostre repliche rappresentavano la situazione reale o sono state sovrastimate?**

Il dettagliato questionario di autovalutazione proposto dall'OMS (vedi dai Cap. 6 a 14) comprende 154 interrogativi che sono stati elencati uno ad uno, quesiti ai quali il nostro Paese risulta **non** aver risposto nel 2012, 2013, 2014, 2015 e 2017. Il questionario dell'UE, invece, ne comprende molti meno, ma ugualmente esplora a 360° il tema della preparazione (*preparedness*) e pianificazione (*planning*). La mancata comunicazione all'OMS per 5 anni su 10 è forse l'indizio principale di un profondo disinteresse sul tema del consolidamento delle otto capacità fondamentali, vitali per affrontare una pandemia.

Prove logiche dimostrano che il nostro Paese, quando ha risposto all'OMS, ha sovra-stimato talvolta in maniera esagerata le proprie capacità. La veridicità di un'autovalutazione complessiva pari all'87%, prossima all'area dell'eccellenza, è infatti tutta da dimostrare. Alla prova dei fatti, sappiamo che sono venute alla luce gravissime carenze di carattere strutturale e organizzativo in molti settori, per cui le nostre risposte ai questionari non potevano rappresentare la situazione reale.

Del resto, il Rapporto dell'OMS, datato 13 maggio 2020 e rimosso in meno di 24 ore dal suo sito su pressioni esterne<sup>175</sup>, indica che "*Italy was not totally unprepared,*" che nel linguaggio internazionale significa che non era preparata a dovere ma appena sufficiente in alcune aree ed insufficiente in altre. Le due prime cause più evidenti? In primo luogo non erano state sviluppate compiutamente le 8 capacità fondamentali richieste dal RSI. Secondo, il piano pandemico era inadeguato, fermo al 2006

<sup>174</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno](#), ottobre 2020,

<sup>175</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

e non aderente alle prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale, entrato in vigore l'anno successivo, nonché ad altre linee guida che si sono susseguite negli ultimi 10 anni.

Ai sensi della legge penale, secondo l'Avv. Consuelo Locati, *“l'omissione di segnalare all'OMS/RSI nel 2012, 2013, 2014, 2015 e 2017 lo stato di sviluppo delle capacità fondamentali richieste dal RSI potrebbe configurarsi in un'ipotetica omissione di atti d'ufficio in virtù dell'obbligo sancito in materia. La segnalazione non veritiera della reale situazione negli anni 2010, 2011, 2016, 2018 e 2019 potrebbe eventualmente configurare un'ipotesi di falso ideologico.”*

## **E. Il nostro Paese ha seguito le istruzioni via via emanate dall'OMS/RSI e dal Parlamento europeo tanto per lo sviluppo delle capacità, quanto per l'elaborazione dei piani pandemici?**

La risposta è negativa. Al Cap. 2 abbiamo indicato che non sono state elaborate Pubblicazioni o Normative che riguardano lo sviluppo delle capacità fondamentali richieste dal RSI. Nell'elenco dei documenti di riferimento bibliografico non è neppure presente la decisione del Parlamento europeo 1082/2013, incentrata sull'applicazione del RSI internazionale in ambito europeo, e nemmeno le linee guida diramate dall'OMS/RSI illustrate al Cap. 5.

## **F. Sono state incorporate le prescrizioni del RSI in una legge quadro sulla profilassi internazionale che definisse le responsabilità ai vari livelli per fronteggiare una pandemia?**

**La profilassi internazionale** - secondo il Titolo V art. 117 della Costituzione, II comma, lettera q. - **è competenza esclusiva dello Stato**, così come la politica estera, la difesa, l'ordine pubblico, l'anagrafe, le dogane, la protezione dei confini, ecc. In questa materia due sentenze della Corte costituzionale (n. 72 del 2013 e n. 173 del 2014) hanno riaffermato la competenza esclusiva dello Stato in materia di profilassi internazionale al fine di *“assicurare un'indispensabile uniformità di disciplina su tutto il territorio nazionale.”* Qualche giorno fa, il 14 gennaio 2021, la stessa Corte ha ribadito che *“la pandemia in corso ha richiesto e richiede interventi che rientrano nella materia della profilassi internazionale di competenza esclusiva dello Stato,”* annullando gli effetti di una legge regionale della val d'Aosta del 2020.

Le norme di attuazione del Titolo V, entrato in vigore a fine 2001, delegavano al Governo il compito di emanare uno o più decreti attuativi specifici, i quali avrebbero dovuto comprendere i limiti entro i quali doveva svolgersi la legislazione regionale, compresi i compiti e le responsabilità ai vari livelli.

Ciò nonostante, nessuna norma applicativa è stata elaborata per chiarire *“come” lo Stato italiano intendesse esercitare la sua competenza esclusiva su questo tema a livello regionale e locale ai sensi del Regolamento sanitario internazionale (RSI) entrato in vigore nel 2007.* E questo era un requisito espressamente richiesto dal RSI. Inoltre, nessuna risorsa finanziaria aggiuntiva sembra sia stata allocata per legge in materia di profilassi internazionale per attuare il piano quinquennale di potenziamento delle capacità fondamentali, come suggerito dal RSI.

Con quale risultato? Una lunga serie di DPCM, scontri costanti fra governo centrale e regioni, ordinanze regionali impugnate dallo Stato centrale e annullate dai tribunali amministrativi hanno caratterizzato la gestione di questa emergenza. Erano all'ordine del giorno Presidenti di regione che si muovevano in ordine sparso, polemiche sulla mancata istituzione delle zone rosse e infine un rimpallo costante delle responsabilità dal centro alla periferia e in direzione opposta. È di particolare interesse il caso svizzero, un Paese che nel 2012 ha approvato per via referendaria una *“legge sulle*

epidemie” con contenuti chiari e leggibili. Venivano inseriti, come richiesto, gli elementi chiave del RSI, erano stabiliti i compiti della Confederazione e quelli dei Cantoni confederati in caso di emergenza, comprese le disposizioni per le limitazioni alla libertà di movimento. (vedi Cap. 7)  
Passiamo ora agli interrogativi specifici per ciascuna capacità fondamentale.

## **INTERROGATIVI SPECIFICI SULLE OTTO CAPACITA' FONDAMENTALI, SECONDO GLI OBBLIGHI INDICATI AGLI ART. 5 E 13 E ALL'ANNESSO 1 DEL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE (RSI)**

(il numero dei paragrafi corrisponde alle capacità da 1 a 8. In alcuni casi i quesiti sono multipli)

### **1. Capacità n. 1: Avevamo sviluppato la capacità di promuovere una legislazione ed il relativo finanziamento volti allo sviluppo delle otto capacità fondamentali e alla formazione del personale necessario?**

Il questionario relativo alla capacità n. 1, Legislazione e finanziamento per lo sviluppo delle capacità, è strutturato su 10 quesiti e il risultato dell'ultima autovalutazione è quasi eccellente, 87% su 100, quasi nell'area dell'eccellenza. Abbiamo risposto affermativamente 9 volte su 10.

Abbiamo già detto che le linee guida dell'OMS ritenevano necessaria l'allocazione di appositi finanziamenti in un arco quinquennale a partire dal 16 giugno 2007 ed a questo scopo erano state pubblicate specifiche istruzioni su questo tema.

In particolare, nel 2007 doveva essere condotto l'inventario delle capacità disponibili (ciò che avevamo), dovevano essere ricercate le opzioni più convenienti ed efficienti per soddisfare le esigenze specificate nelle otto capacità fondamentali (ciò che avremmo dovuto avere). Definite le priorità, doveva seguire un piano di implementazione per coprire le carenze in un arco quinquennale entro il 2012. Successivamente si trattava di mantenere e migliorare il dispositivo.

Abbiamo già rilevato che nessuna norma applicativa o legge quadro è stata elaborata per chiarire come lo Stato italiano intendesse esercitare la sua competenza esclusiva in materia profilassi internazionale (Titolo V della Costituzione art. 117) a livello nazionale, regionale e locale ai sensi del Regolamento sanitario internazionale. Eppure l'OMS suggerisce che ogni Paese dovrebbe elaborare una specifica legislazione e regolamenti attuativi che stabiliscano il mandato, i ruoli, le responsabilità e i meccanismi di coordinamento a livello interministeriale.

La capacità n. 1 – Legislazione e finanziamento è stata illustrata al Cap. 7. Abbiamo notato che, dalla pagina Regolamento sanitario internazionale del sito del Ministero della salute<sup>176</sup> si può accedere alle Pubblicazioni e alle Normative emanate nel corso degli anni. Nel periodo 2007-2014 non c'è traccia di pubblicazioni, normative o progetti riguardanti lo sviluppo e la monitorizzazione delle capacità fondamentali richieste dal RSI, per cui è probabile che le risposte date al questionario non corrispondano al vero. Inoltre, nessuna risorsa finanziaria aggiuntiva sembra sia stata allocata per legge in materia di profilassi internazionale per attuare il piano quinquennale di potenziamento delle capacità fondamentali richiesto dal RSI. Peraltro, nel piano di prevenzione nazionale 2010-2012, non si fa alcun riferimento al RSI entrato in vigore nel 2007.<sup>177</sup>

---

<sup>176</sup> [Pagina web del Ministero della salute sul tema del regolamento sanitario internazionale](#)

<sup>177</sup> [Piano di prevenzione nazionale 2010-2012, pubblicato nel 2009?](#)

Stime della Banca Mondiale suggeriscono che l'onere finanziario per lo sviluppo delle capacità fondamentali per predisporre a fronteggiare le pandemie<sup>178</sup> è una frazione minima dei costi delle conseguenze di una preparazione improvvisata, estemporanea o raffazzonata. Più in dettaglio, investire in prevenzione un miliardo di dollari all'anno per 20 anni in questo settore avrebbe un ritorno di centinaia di miliardi.

## **2. Capacità n. 2: Avevamo maturato la capacità di coordinamento interministeriale sia nelle attività di preparazione, sia in quelle di gestione dell'emergenza? Chi aveva la responsabilità del coordinamento interministeriale?**

Il questionario relativo alla capacità n. 2, Coordinamento – National Focal Point, è strutturato su 17 quesiti e il risultato dell'autovalutazione è eccellente, 90% su 100.

Il **National Focal Point (NFP) - coordinamento interministeriale** è responsabile di: farsi promotore per incorporare i contenuti del RSI in atti legislativi, nei regolamenti e nelle procedure operative standardizzate; richiedere le risorse finanziarie necessarie per implementare il RSI in un piano pluriennale di investimenti, come indicato nelle linee guida; attivare e innescare tutte le capacità fondamentali e coordinarle tra loro.

La capacità n. 2 **National Focal Point – coordinamento**, secondo il RSI, è il motore per lo sviluppo tanto delle capacità fondamentali, quanto della preparazione pandemica prima e durante le emergenze sanitarie. Prima, in quanto deve mantenere a livello le capacità fondamentali richieste dal RSI ed elaborare il piano strategico interministeriale per gestire le emergenze sanitarie. Durante, in quanto primattore nel supporto alle decisioni politiche.

È il **National Focal Point – coordinamento** l'organo che coordina tutti i ministeri e le agenzie nei vari settori dello Stato e dialoga con l'OMS. È quella struttura che assume la leadership in ambito nazionale sia in caso di emergenza sanitaria, sia nelle attività di preparazione / pianificazione prima che tale evento si verifichi, sia nella gestione della risposta al suo verificarsi. Si sottolinea ancora l'avverbio “prima,” in quanto la preparazione /pianificazione (capacità n. 5) e la sorveglianza sanitaria (capacità n. 3) vengono condotte anteriormente dell'evento emergenziale. La seconda, in particolare, deve essere continua e ininterrotta, 24 ore su 24, sette giorni su sette per individuare e identificare i cosiddetti segnali premonitori, come ad esempio l'indagine e la collazione sui casi ad eziologia sconosciuta non soltanto a livello locale, ma anche regionale e nazionale, in stretta connessione con la capacità n. 8, Laboratori. Le moderne tecnologie dell'informazione, rispetto a 15 anni fa, consentono di svolgere agevolmente queste attività quasi in real-time.

Il **National Focal Point (NFP) - coordinamento** designato da ogni Stato firmatario è il Centro nazionale RSI **sia** per le comunicazioni con l'OMS, **sia** con una struttura interministeriale statale che pianifica e gestisce la risposta ad un'epidemia. Non è soltanto un banale punto di contatto con l'OMS e con l'Agenzia europea ECDC di Stoccolma, ma una complessa struttura che assume la leadership e coordina le attività di tutti i ministeri e delle agenzie deputate per organizzare e gestire un'emergenza sanitaria. Nella maggioranza dei Paesi simili al nostro coincide con il vertice della burocrazia sanitaria ministeriale.

L'Organo esecutivo del National Focal Point – coordinamento, ovvero la struttura organizzativa ad esso dedicata, analizza il flusso informativo dal basso per proporre linee d'azione ai fini delle

---

<sup>178</sup> La Banca Mondiale osserva che per i paesi a basso e medio reddito gli investimenti necessari per sviluppare le capacità di salute pubblica fondamentali necessarie per prevenire, rilevare, e rispondere a potenziali emergenze di salute pubblica può essere inferiore a 1 USD per persona all'anno (fonte: <https://www.worldbank.org/en/topic/pandemics>.)

necessarie decisioni politiche nel corso delle emergenze, utilizzando attrezzature e servizi per le comunicazioni, nonché infrastrutture per uffici, trasporti e supporto logistico.

Non c'erano piani aggiornati a livello nazionale, regionale e locale sincronizzati tra loro. I piani sono il sistema nervoso della struttura di comando e controllo perché attribuiscono compiti ai vari livelli e consentono di tradurre la teoria delle disposizioni a livello centrale-strategico in azioni coordinate a livello locale sul campo.

Quello che è mancato, soprattutto nella fase iniziale, è stato proprio un valido coordinamento a livello centrale e anche regionale. Il quadro di situazione era tutt'altro che chiaro. Mancavano rapporti formattati per la comunicazione delle informazioni e ciascuna regione comunicava i dati in formato diverso. In mancanza di chiare procedure, molti degli attori in gioco si muovevano per conto proprio senza condividere in maniera integrata le risorse per gestire la crisi. Le autorità in posizione chiave hanno più di una volta manifestato immobilismo e quindi incapacità di reagire a situazioni estreme. In sintesi, numerosi sono i segnali che portano a concludere che il ruolo decisivo della capacità fondamentale National Focal Point (NFP) – coordinamento sia stato trascurato e disatteso fino al 2020.

### **3. Capacità n. 3: Avevamo sviluppato la capacità di sorveglianza sanitaria 24 ore su 24, sette giorni su sette e la capacità di pronta comunicazione di modelli di malattie insoliti o imprevisti? Avevamo sviluppato i necessari meccanismi per la gestione degli eventi epidemici, al fine di prevenire la diffusione di un'epidemia?**

Il questionario relativo alla capacità n. 3, sorveglianza sanitaria, è strutturato su 27 quesiti e l'ultima autovalutazione inviata dall'Italia è eccellente, 90% su 100. Tuttavia, decine di pazienti non soltanto anziani del nord Italia, da metà dicembre 2019 sono stati colpiti da strane polmoniti, febbri altissime e sindromi influenzali associate a inspiegabili complicanze. Sono state segnalate, come previsto, al *National Focal Point-coordinamento (capacità n. 2)*? Questi le ha collazionate e correlate tra loro in tempo reale 24 ore su 24 effettuando l'analisi del rischio?

Il Ministero della salute si è schermato dietro a un protocollo nazionale che seguiva le linee guida dell'OMS, le quali richiedevano un collegamento diretto con la Cina. È bene precisare, tuttavia, che queste linee di condotta hanno valore di standard minimo valido per tutti i Paesi, ricchi e poveri. Uno Stato come l'Italia, con elevati standard sanitari, poteva e doveva fare di più, così come si era impegnata a farlo sottoscrivendo il RSI.

Appare evidente che qualcosa non ha funzionato e bisogna cercare di capire cosa, cominciando da una seria analisi delle debolezze del sistema attuale. Dobbiamo cercare di comprendere come mai il virus sia riuscito a circolare inosservato per settimane e soprattutto perché un numero elevato di operatori sanitari abbiano inavvertitamente contratto l'infezione.

Il meccanismo per la sorveglianza sanitaria basata su eventi inconsueti, illustrato in Tab. 9-3 al Cap. 9 (verifica, valutazione del rischio, indagine, analisi sistematica dei dati per decisioni informate e disseminazione), è stato valutato dal gruppo di lavoro coordinato dal Dott. Zambon nel rapporto dal titolo: "*An Unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19*" del 13 maggio 2020:<sup>179</sup> "*Ci è voluto del tempo prima che il sistema di sorveglianza centralizzato potesse snellire la raccolta dei dati sulla ricerca dei contatti. Nel frattempo, le unità sanitarie locali avevano messo in atto quasi immediatamente un mosaico di raccolta dati sulla ricerca dei contatti. Le iniziative sono sorte in tutto il Paese attraverso sistemi improvvisati, utilizzando carta e matita o fogli Excel. I criteri*

<sup>179</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19, 13 May 2013](#)

*e le definizioni dei casi variavano da luogo a luogo. Ci è voluto fino a metà marzo prima che i dati di tracciamento dei contatti fossero armonizzati e raccolti in piattaforme informatiche”*

Quanto detto conferma che soltanto intorno alla fine della seconda decade di marzo il flusso dei dati nel sistema di comando, controllo e comunicazioni ha cominciato ad assestarsi, consentendo di avere a livello centrale un quadro più chiaro della situazione per operare decisioni. Di conseguenza, sembrerebbe che il meccanismo per la gestione degli eventi anomali o ad eziologia sconosciuta non sia stato operativo fino a marzo inoltrato. Questa potrebbe anche essere una delle ragioni del lockdown dell'11 marzo, una decisione da “ultima spiaggia” assunta per guadagnare tempo in assenza di dati affidabili e per provare a rodare una macchina organizzativa mai definita e mai precedentemente testata con un'esercitazione. delle malattie infettive:

**Per sintetizzare, delle due l'una: o il sistema sorveglianza, notifica e controllo per eventi anomali non era sufficientemente sensibile, oppure le informazioni c'erano ma non sono state propriamente correlate e collazionate a livello *National Focal Point* (e anche regionale) per condurre la valutazione del rischio ed assumere decisioni appropriate.** Il tema analisi e valutazione del rischio, tuttavia, è stato implementato compiutamente soltanto dopo la prima ondata. Prima era sconosciuto.

In questa prospettiva, apparirebbe che la verifica degli eventi inconsueti, la valutazione del rischio, l'indagine e l'analisi non siano state condotte e non siano riuscite a indirizzare una risposta appropriata a livello nazionale e regionale. **In sostanza, il “Meccanismo per la gestione degli eventi epidemici” (citata Tab. 9-3) potrebbe essere stato negligenemente trascurato dall'Italia.**

#### **4.0. Capacità n. 4. Risposta all'emergenza**

Il questionario globale relativo alla capacità n. 4, Risposta all'emergenza, è strutturato su 27 quesiti e l'ultima autovalutazione complessiva fornita dall'Italia è eccellente, 95% su 100. Cosa poco realistica, se esaminiamo a posteriori quanto è accaduto. Il tema sui meccanismi di risposta alle emergenze sanitarie è stato esplorato a fondo nel precedente lavoro: “Analisi della pianificazione nazionale in risposta ad una pandemia e confronto con quella di altri Paesi”. **Seguono tre gruppi di interrogativi relativi alla capacità n. 4.**

#### **4.1. Capacità n. 4: Avevamo sviluppato un meccanismo di risposta alle emergenze basato su un'efficace capacità di comando, controllo e comunicazioni su ospedali, cliniche, strutture para ospedaliere, aeroporti, porti, laboratori, ministeri e altre aree operative chiave, allo scopo di facilitare il coordinamento e la gestione delle emergenze pandemiche?**

Riguardo ai meccanismi di risposta alle emergenze (vedi Tab. 10-1 al Cap. 10), la catena di comando e controllo ha sofferto una lunga e fatale isteresi iniziale. Mancando dati affidabili, le decisioni non potevano basarsi sulla reale situazione.

Nel 2015 sono state pubblicate dall'OMS le linee guida che definiscono l'ossatura del centro di comando e controllo per le emergenze sanitarie.<sup>180</sup> Il Ministero della sanità non aveva realizzato questa struttura ed il “cerino acceso” è passato alla protezione civile, che tuttavia possiede soltanto competenze in ambito sismico, vulcanico, idrogeologico e industriale. Le pandemie sono tuttora escluse dal suo campo di azione. A conferma di ciò, sul suo sito è ancora scritto che il rischio sanitario

---

<sup>180</sup> [Framework for a Public Health Emergency Operations Centre, Nov. 2015](#)

è di secondo grado<sup>181</sup> e nella commissione grandi rischi non c'è alcun laureato in medicina.<sup>182</sup> In parole povere, il Ministero della salute non è stato in grado, specie nelle fasi iniziali dell'emergenza, di gestire il flusso informativo verso l'alto dalle strutture ospedaliere e il flusso decisionale verso il basso. Pertanto, nella fase iniziale le sue strutture di coordinamento, comando e controllo non possedevano, al contrario di quanto comunicato all'OMS/RSI, i requisiti richiesti dalle linee guida dell'OMS stessa.

#### **4.2 Capacità n. 4: Avevamo sviluppato la capacità di adottare rapidamente le misure di controllo, contenimento e isolamento al fine di evitare l'espansione incontrollata di focolai epidemici? Avevamo attuato la capacità di fornire assistenza sul posto per eseguire e completare le indagini epidemiologiche nei luoghi interessati? Avevamo predisposto le procedure per il tracciamento dei contatti (contact tracing)? Avevamo individuato e formato il personale per eseguire tali procedure?**

Già le lezioni apprese dieci anni fa dalla pandemia H1N1 sottolineavano che il *contact tracing* costituiva il principale fattore di successo, poiché mira a spegnere i focolai e a tenere il contagio fuori dal Paese fino all'arrivo del vaccino. Un'equipe impiegata nell'emergenza Ebola 2014-2016, nella quale erano presenti quattro italiani, ha riaffermato che i due principali fattori di successo sono stati il tracciamento dei contatti unito alla pronta disponibilità di posti letto nelle unità di trattamento dell'epidemia.

Chi nel 2020 ci è riuscito agendo in modo aggressivo (Corea del Nord, Nuova Zelanda, Taiwan, Vietnam e anche Cina), ha subito un numero irrisorio di vittime.

Ecco i fatti. Non sono stati attivati e formati i Team di Risposta rapida per fornire assistenza sul posto. Non sono state elaborate procedure operative standardizzate e moduli formattati per trasmettere i dati da utilizzare per le attività di indagine sui focolai e la comunicazione dei risultati agli organi competenti. Mancava la guida su come definire e gestire i contatti dei "casi" di contagio. Il personale per l'esecuzione del contact tracing non era stato né individuato né formato. Le procedure di *contact tracing* (Tab. 10-2), hanno visto la luce soltanto in un documento dell'ISS post prima ondata (giugno 2020), con il primo corso per la formazione degli operatori avviato nel successivo ottobre.

#### **4.3. Capacità n. 4: Avevamo sviluppato un meccanismo per prevenire le infezioni ospedaliere?**

Circa la capacità di prevenzione e controllo delle infezioni, auto-valutate col massimo punteggio, sono state evidenziate numerose carenze negli ospedali e nelle strutture di lunga degenza (vedi Tab.10-2 al Cap. 10). Nel citato rapporto indipendente poi rimosso dal sito dell'OMS si legge: "*Gli operatori sanitari erano sottoposti a grande rischio di infezione e, alla data del 30 aprile, hanno costituito il 10% dei "casi" confermati di COVID-19 in Italia a causa della carenza di scorte di dispositivi di protezione individuale (DPI)*" [...] "*A marzo 2020, alcune strutture di assistenza a lungo termine sono state persino utilizzate per ospitare pazienti COVID-19 che non erano stati autorizzati a tornare a casa ma non potevano più rimanere in ospedali sovraffollati dove i letti dovevano essere liberati. Si è dovuto attendere fino all'8 marzo prima che il governo proibisse le visite dei familiari ai residenti in tali istituti. Molte strutture erano diventate cluster e fonti di*

<sup>181</sup> [Rischio sanitario per la protezione civile, ultimo accesso 10 gennaio 2020](#)

<sup>182</sup> [Commissione Nazionale Grandi Rischi della protezione civile](#)

infezione.” [...] “Tra il 1 ° febbraio e il 14 aprile, la mortalità associata al COVID-19 nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA) è stata di 3,3 decessi per 100 residenti e fino al 6,7% in Lombardia.”<sup>183</sup>

#### **4.0. Capacità n. 5: Preparazione e pianificazione**

Il questionario globale relativo alla capacità n. 5, Preparazione e pianificazione, è strutturato su 29 quesiti e l'ultima autovalutazione complessiva fornita dall'Italia è eccellente, 95% su 100 (l'anno precedente era 100 su 100). Probabilmente abbiamo risposto affermativamente a 27 domande su 29. Cosa poco realistica, se esaminiamo a posteriori quanto è accaduto. **Seguono quattro gruppi di interrogativi relativi alla capacità n. 5.**

##### **5.1. Capacità n. 5: Avevamo sviluppato la capacità di elaborare, porre in atto e tenere aggiornato un piano nazionale di risposta alle emergenze sanitarie? Avevamo costituito gruppi multidisciplinari/multisetoriali per la pianificazione e la gestione di una pandemia?**

A pagina 2 nel Rapporto rimosso dall'OMS si legge: *Nel 2006, dopo la prima epidemia di sindrome respiratoria acuta grave (SARS), il Ministero della Salute italiano e le regioni hanno approvato un piano nazionale di preparazione e risposta all'influenza pandemica, riconfermato nel 2017 con linee guida per i piani regionali.* [...] *“Il piano nazionale di prevenzione 2014-2018, che rappresenta il quadro guida per la pianificazione e il finanziamento strategico della sanità pubblica, ha sottolineato l'esigenza di una maggiore preparazione alle pandemie.”*<sup>184</sup> Un modo elegante, “*typically english,*” per dire che non eravamo preparati a dovere.

Il Prof. Miozzo, coordinatore del comitato tecnico-scientifico, in un'intervista di Corrado Zunino su Repubblica del 5 set. 2020, ha confermato che non c'era un piano pandemico applicabile e che *“non esisteva una previsione di mascherine necessarie, posti letto da liberare. Soprattutto non c'erano scorte. Il Paese partiva da zero e noi, da zero, dovevamo preparare in fretta un piano anti COVID da utilizzare subito [...] mancavano i reagenti. [...] Il Paese era nudo e noi abbiamo dovuto fare le cose all'italiana. Con il fiatone.”*

La revisione dei piani pandemici si era resa necessaria nel 2009 a seguito di nuove linee guida dell'OMS, e poi nel 2011, con le lezioni apprese dalla pandemia H1N1. Nella finestra 2012-2014 si doveva procedere senza indugio non soltanto all'elaborazione ex novo del piano pandemico nazionale, come richiedevano le linee guida dell'OMS nel 2013,<sup>185</sup> ma anche al completamento delle otto capacità fondamentali previste dal RSI, senza le quali i piani sono soltanto libri dei sogni, teoria pura non traducibile in azioni sul campo. Per fare l'esempio di un Paese lungimirante, le cinque edizioni dell'eccellente piano pandemico svizzero in lingua italiana sono state pubblicate nel 2003, 2006, 2009, 2013 e 2018. Nello stesso periodo, tuttavia, il nostro Paese non provvedeva nemmeno ad aggiornare l'OMS/RSI sullo sviluppo a livello nazionale delle otto capacità fondamentali. In particolare, non abbiamo risposto al questionario nel 2012, anno del previsto completamento di tutte queste capacità, nel 2013, 2014, 2015 e 2017.

Il dossier relativo ad un nuovo piano era scottante, ma lo abbiamo messo a raffreddare in un cassetto. Eppure ce lo aveva detto il RSI,<sup>186</sup> ce lo aveva scritto la pagina delle linee guida pandemiche

<sup>183</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

<sup>184</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

<sup>185</sup> [Pandemic influenza risk management Interim guide, 2013.](#)

<sup>186</sup> [International Health Regulations, 2005, Third Edition, 2016, Art. 5, Art. 13 e Annesso 1](#)

dell'OMS,<sup>187</sup> ce lo aveva ribadito il Parlamento europeo<sup>188</sup> e la Commissione europea,<sup>189</sup> ce lo eravamo detto a noi stessi nel piano di prevenzione nazionale 2014-2018.<sup>190</sup> Si era ancora in tempo per recuperare, ma...

Sebbene la profilassi internazionale sia di competenza esclusiva dello Stato e questi doveva stabilire come esercitarla, le Regioni, tuttavia, non dovevano e non potevano rimanere alla finestra, soprattutto quelle a più alto rischio. La Lombardia è una di queste, in quanto è inserita nel network commerciale internazionale, possiede cinque aeroporti con un traffico passeggeri di oltre 60 milioni all'anno (2018) ed è intimamente collegata per via stradale e ferroviaria con il centro Europa. La Baviera, affine alla Lombardia, ha identificato un focolaio già a metà febbraio ma è riuscita a spegnerlo con la strategia delle tre T: Testare, Tracciare e isolare, Trattare i pazienti. La Lombardia no. Come mai il suo sistema di sorveglianza sanitaria basato su eventi inconsueti non è riuscito a lanciare l'allarme di un'epidemia che stava covando? Anche il Lazio è una regione a rischio, contando un traffico di quasi 50 milioni passeggeri all'anno. Tutti coloro che nelle Regioni si occupano di prevenzione hanno accesso alle linee guida pubbliche dell'OMS e del Centro europeo per la prevenzione delle malattie. Possibile che il tema della pianificazione pandemica obsoleta non sia mai stato sollevato in sede di Conferenza Stato-Regioni?

Anche nella costituzione dei gruppi multidisciplinari/multisetoriali per la pianificazione e la successiva gestione siamo arrivati in ritardo. Il Comitato tecnico scientifico è stato costituito con un'ordinanza del Capo dipartimento della protezione civile il 3 febbraio 2020.<sup>191</sup> Da circa 10 anni la Svizzera, anni ha attivato una commissione federale per la pandemia (CFP) che ha elaborato e tenuto aggiornato il piano pandemico. Alla dichiarazione dell'emergenza, questo comitato era pronto da subito per fornire consulenza al Governo.

L'Italia non è mai uscita dalla prima ondata con una curva del contagio completamente azzerata ed un andamento speculare gaussiano della fase ascendente e discendente, come invece ha fatto la Cina. Anche se a un tasso ridotto, il virus in Italia ha continuato a circolare anche l'estate, per riprendere in autunno trovandoci di nuovo impreparati. E questo è doppiamente grave.

## **5.2. Capacità n. 5: Avevamo sviluppato la capacità di disporre scorte di materiale sanitario, attrezzature mediche e dispositivi di protezione individuali? Avevamo maturato la capacità di individuare scenari e di condurre la valutazione del rischio?**

Circa la questione scorte, nel citato documento poi rimosso dal sito dell'OMS si legge:<sup>192</sup> *“E' indispensabile garantire che gli operatori sanitari in prima linea, in particolare quelli del personale impiegato nei reparti di emergenza, dispongano di dispositivi di protezione individuale. Gli ospedali erano sprovvisti di materiali quali guanti, mascherine mediche, respiratori, occhiali, schermi per il viso, camici e grembiuli e le scorte si esaurivano rapidamente.”*

Riguardo alla **capacità di sviluppare scenari e condurre la valutazione del rischio**, come richiesto dall'OMS, il primo documento ufficiale che delinea gli scenari e la valutazione del rischio,

<sup>187</sup> [WHO, Public health preparedness](#)

<sup>188</sup> [Decisione 1082/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.](#)

<sup>189</sup> [Disposizioni di esecuzione della Commissione europea in applicazione della 1082/2013, 25 luglio 2014](#)

<sup>190</sup> [Piano di Prevenzione sanitaria nazionale 2014-2018, ed. mar. 2015 pag. 63](#)

<sup>191</sup> [Ocdpc n. 630 del 3 febbraio 2020](#) (si citano pure i regi decreti del 1904, 1923)

<sup>192</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

come indicato nelle linee guida dell'OMS del 2013,<sup>193</sup> è stato pubblicato post prima ondata, nell'autunno del 2020.<sup>194</sup>

### **5.3. Capacità n. 5: Sono state approntate liste di controllo per verificare se le strutture ospedaliere e le residenze socio assistenziali (RSA) fossero in grado di affrontare un'emergenza sanitaria?**

I piani a ciascun livello, per diventare esecutivi, devono essere approvati utilizzando appropriate liste di controllo (*checklist*), sul modello dell'OMS, nei settori pianificazione, sorveglianza, gestione dei servizi sanitari, prevenzione e mantenimento dei servizi essenziali. Un esempio di lista di controllo a livello nazionale è il più volte citato questionario di circa 150 quesiti distribuiti nelle otto capacità fondamentali, richiesto ogni anno dal RSI. Esiste anche un ulteriore strumento. Le linee guida dell'OMS dal titolo "Lista di controllo per la gestione del rischio e dell'impatto di una pandemia sul sistema Paese"<sup>195</sup> riassume le check list per verificare, attraverso un'attività ispettiva, l'aggiornamento e la completezza dei piani di risposta a una pandemia fino a livello locale. Nello stesso tempo testa anche l'esistenza delle capacità necessarie. Questa pubblicazione, infatti, è basata sull'Annesso 1 al Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), sulle lezioni apprese dalla pandemia di H1N1 del 2009 e sulle precedenti linee guida sulle pandemie edite dall'OMS.

Il documento analizza 45 aree specifiche e l'intera check list, lista dei compiti complessi da svolgere, comprende più di 170 azioni essenziali (indispensabili) e oltre 50 auspicabili. Forma la base delle liste di controllo dettagliate per ospedali e strutture sociosanitarie. In esse si specifica come deve essere redatto il piano pandemico interno ad ogni struttura; i materiali e le risorse umane necessarie; come avviene la selezione dei casi sospetti, i primi provvedimenti e la presa in carico dei pazienti; come predisporre il triage esterno alle strutture sanitarie di pronto soccorso. Questa attività non risulta essere stata applicata in ambito nazionale, anche se nella autovalutazione l'Italia si era quotata al 90%.

### **5.4. Capacità n. 5: Avevamo effettuato esercitazioni per testare tanto i piani pandemici quanto lo sviluppo delle otto capacità fondamentali?**

Così come il piano di sgombero di un istituto scolastico prevede esercitazioni e compiti specifici per i docenti al fine di evacuare gli studenti in modo ordinato evitando situazioni caotiche, allo stesso modo è necessario svolgere esercitazioni di tipo *germ-gaming* per testare i piani pandemici.

Nel 2015, al fine di assistere gli Stati a testare l'efficacia delle proprie capacità fondamentali (core capacities) viene proposto un manuale che suggerisce una serie di esercizi per Centri di Comando<sup>196</sup> e fornisce materiale di supporto da utilizzare per valutare la capacità di ogni Stato di rispondere ad emergenze sanitarie di natura epidemica. L'OMS, nel 2018, ne ha suggerito quattro tipi, in ordine di complessità:<sup>197</sup> *discussion based*, *drill*, *funzionale* e infine a *larga scala*. Quest'ultima è di tipo combinato tra Governo, vari Ministeri, regioni, aziende e strutture sanitarie.

---

<sup>193</sup> [Pandemic influenza risk management Interim guide, 2013.](#)

<sup>194</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno, ottobre 2020](#)

<sup>195</sup> [A checklist for pandemic influenza risk and impact management, January 2018](#)

<sup>196</sup> [Core Capacity Work Book, 2015, based on the International Health Regulations \(2005\)](#)

<sup>197</sup> [A practical guide for developing and conducting simulation exercise to test and validate pandemic influenza preparedness plans, Sept. 2018](#)

**Nessuna esercitazione pandemica** è stata condotta a livello nazionale. Sappiamo che nel 2014 la Svizzera ne ha organizzato una simulando l'esercizio del comando e controllo in condizione degradate dovute all'indisponibilità generale di energia elettrica, al fine di testare anche l'efficienza dei generatori di emergenza.<sup>198</sup> Un esempio di coerenza degli impegni assunti, previdenza, assennatezza e lungimiranza.

Da quanto detto negli ultimi quattro interrogativi, risulta evidente che anche l'autovalutazione della capacità n. 5, preparazione e pianificazione (preparedness) è stata artatamente sopravvalutata, in quanto si è dimostrata, alla prova del fuoco, insufficiente sotto molti punti di vista.

## **6. Capacità n. 6: Avevamo sviluppato la capacità di comunicare il rischio alla popolazione con modalità "one voice"?**

Il questionario relativo alla capacità n. 6 è strutturato su 10 quesiti e l'ultima autovalutazione è soddisfacente, 80% su 100. Abbiamo risposto affermativamente a 8 domande su 10. Nel piano pandemico nazionale, tuttavia, non si analizza il tema della comunicazione al pubblico.

La comunicazione del rischio è un processo composito e di tipo multi-livello che mira ad assistere le parti interessate nel definire i rischi, ad identificare le minacce, a valutare le vulnerabilità, a promuovere la resilienza a livello comunità locali e mantenere nel tempo la capacità di far fronte a un'emergenza sanitaria in atto.

**La comunicazione del rischio al pubblico è un fattore vitale che non è stato oggetto di un'accurata pianificazione.** Robert Lingard osserva: *“Secondo l’OMS, un piano pandemico deve includere anche un piano di comunicazione. Per piano di comunicazione si intende un insieme di procedure con ruoli stabiliti in cui viene messo per iscritto chi deve dire cosa, come lo deve dire, perché lo deve dire e quando lo deve dire. In compresenza di segnali di una potenziale pandemia, la comunicazione assolve un ruolo di mitigazione fondamentale nel consentire alla popolazione di assumere comportamenti preventivi necessari alla salvaguardia della loro salute, ma anche delle conseguenze sociali ed economiche che potranno scaturire da una pandemia non propriamente contenuta. L’Italia aveva un piano di comunicazione attuativo simile a quello incluso nel piano pandemico svizzero scritto in italiano? Se sì, come è possibile che si sia arrivati a fine febbraio con molte autorità istituzionali e la quasi totalità della popolazione italiana stessero ancora pensando che il coronavirus fosse una banale influenza? I membri del CTS e del Ministero, non avevano dati affidabili su quanto stava accadendo in Cina? O hanno semplicemente brancolato nel buio sul da farsi, sprovvisti di una bussola operativa come un piano appropriato di comunicazione del rischio?”*<sup>199</sup>

Le dichiarazioni di pericolo sono state accolte con scetticismo sia dall'opinione pubblica che da molti nei circoli politici, anche se diversi esperti avevano avvertito di possibili conseguenze catastrofiche. A fine gennaio 2020, in una trasmissione televisiva il Premier assicurava il pubblico che eravamo pronti, proprio nello stesso momento in cui, in Cina, stava terminando la costruzione in dieci giorni di un ospedale da 1000 posti. Fino alla fine di febbraio, autorità di ogni colore politico non soltanto hanno assunto comportamenti inopportuni, ma si sono anche prodigati in dichiarazioni come “Milano non si ferma,” Bergamo non si può fermare,” giusto per sottolineare che l'economia non doveva farsi prendere dal panico a causa del virus. (A uno no questi, soltanto una settimana dopo,

<sup>198</sup> [Esercitazione della Rete integrata Svizzera per la sicurezza 2014 \(ERSS 2014\) -Rapporto finale](#)

<sup>199</sup> [Robert Lingard, Analisi della comunicazione del rischio del Governo italiano durante la prima fase della pandemia Covid-19, 2020](#)

è stato diagnosticato positivo il Covid-19). Il pubblico era inizialmente incerto e perplesso sulla posizione da prendere di fronte a quanto avveniva in Cina e a quello che dichiaravano autorità politiche. Chi era indeciso prendeva posizione da una parte o dall'altra ricercando soltanto le informazioni che confermassero ciò che pensava.<sup>200</sup> Abbiamo assistito alla passerella televisiva di uno stuolo di leader politici, epidemiologi, virologi ecc. i quali, nel corso dell'epidemia, hanno detto di tutto e il contrario di tutto.

L'incapacità di ascoltare gli esperti e il desiderio di agire ha indotto molti leader a fare affidamento sul loro istinto o sulle opinioni della loro cerchia ristretta, peccando così di *overconfidence*, un pericolosissimo ottimismo che induce le autorità a semplificare il contesto in cui si trovano, perdendo così di vista la sua reale complessità. In un momento di grande incertezza sul futuro avrebbero dovuto resistere alla tentazione e prendersi il tempo necessario prima di pronunciarsi. Il pubblico, purtroppo, è stato indotto a sottovalutare il pericolo e ad assumere e mantenere comportamenti in quel momento non appropriati. Poi, l'8 marzo, il violento risveglio è stato per tutti traumatico.

L'esperienza ha dimostrato che la trasparenza nella comunicazione è essenziale se si vuole che il pubblico si fidi delle autorità incaricate di gestire un'epidemia. Senza questa fiducia, sarà difficile - se non impossibile - convincere la gente ad adottare i comportamenti necessari per tenere sotto controllo una potenziale pandemia. La mancanza di trasparenza amplia la probabilità di dicerie e disinformazione, rendendo più difficile il controllo dell'epidemia. Può anche portare a gravi conseguenze negative per la salute pubblica, per l'economia e per la politica.<sup>201 202</sup> **La comunicazione deve essere del tipo "one voice,"** un direttore di orchestra dove più suoni o più linee melodiche risuonano simultaneamente, eseguiti da voci o strumenti diversi, come avviene anche in un coro. I vari strumenti musicali corrispondono alle capacità fondamentali di cui abbiamo parlato.

## **7. Capacità n. 7: Avevamo sviluppato la capacità di formare il personale sanitario, di mobilitare le riserve e di sostituire i contagiati?**

Il questionario relativo alla capacità n. 7 è strutturato su sette quesiti e l'ultima autovalutazione comunicata dall'Italia è soddisfacente, 80% su 100. Dato irrealistico, se consideriamo che la Svizzera si auto-valuta insufficiente (20% su 100)

Secondo il Prof. Curtale, anche il personale sanitario ha evidenziato carenze formative: *"Il nostro personale sanitario ha perso la capacità di lavorare in un contesto di alto rischio infettivo. Questa consapevolezza è andata scemando nel tempo e sarà necessario ricostruirla, con impegno e metodo, assicurando una adeguata formazione del personale coinvolto nella risposta alla pandemia, definendo obiettivi di apprendimento chiari e test pratici per poter operare in ambiente sanitario."*<sup>203</sup>

Nel citato rapporto indipendente poi rimosso dal sito dell'OMS si legge:<sup>204</sup> *"Molti operatori sanitari si sono trovati improvvisamente a lavorare in reparti a loro sconosciuti e hanno avuto difficoltà nel comunicare indossando maschere quasi ermetiche. Dovevano inoltre prendere decisioni basate su protocolli sanitari che cambiavano vorticosamente, con il rischio di commettere errori ed eseguire procedure non corrette. La questione dei DPI, per gli operatori sanitari, è diventata presto*

<sup>200</sup> Questa distorsione mentale è nota col termine di bias di conferma, ovvero la tendenza di ricercare soltanto posizioni a favore di ciò che si pensa o si crede riguardo a una specifica situazione (Daniel Kahneman).

<sup>201</sup> [World Health Organization Outbreak Communication Planning Guide, 2008](#)

<sup>202</sup> [Robert Lingard, Ibidem](#)

<sup>203</sup> [Prof. Filippo Curtale, C'era una volta il piano pandemico](#), 15 Aprile 2020

<sup>204</sup> [An unprecedented Challenge. Italy's first response to COVID-19](#)

*una delle principali fonti di inquietudine, di insoddisfazione e frustrazione, ed ha avuto ampia eco nei media fino ad aprile inoltrato.” [...] “Se i rischi di infezione negli ambienti ospedalieri erano chiari a tutti, lo erano molto meno nell’area dei medici di famiglia e degli operatori sanitari che avevano a che fare con il pubblico, i quali non si rendevano conto del rischio a cui erano esposti. Dei 153 medici deceduti tra l’11 marzo e il 30 aprile, 53 erano di famiglia.”*

## **8. Capacità n. 8: Avevamo sviluppato la capacità di analisi di laboratorio di campioni e relativa assistenza logistica?**

Il questionario relativo alla capacità n. 8-Laboratori è strutturato su 22 quesiti e l’ultima autovalutazione è eccellente, 100% su 100. Si pensi che la Germania si attribuiva nel 2019 un punteggio del 73%, pur disponendo circa 262 laboratori distribuiti sul territorio, tutti con certificazione europea e integrati nei sistemi sanitari dei Lander. Le decisioni sui test del coronavirus erano delegate poiché si riteneva che le autorità regionali e locali possedessero una lettura più accurata dei casi di infezione confermati. Le istituzioni locali sapevano cosa dovevano fare per avviare il programma di test, in quanto era descritto in piani dettagliati. Inoltre, essendo gli studi medici e gli ospedali disseminati sul territorio, ciò ha permesso di creare rapidamente un numero elevatissimo di centri per i test sicuri sotto il profilo della prevenzione delle infezioni. Infine, una dettagliata "strategia epidemica," delineata anni prima in uno specifico piano di contingenza, aveva definito in anticipo le modalità di pagamento per i laboratori per i test diagnostici. Non c’è stata alcuna controversia o dubbi su costi e contabilità.

Nei primi giorni di marzo, secondo il “Piano sanitario in risposta a un’eventuale emergenza pandemica da COVID-19,”<sup>205</sup> secretato, mai attuato e pubblicato dalla trasmissione Report, l’Italia aveva attivato “una rete di 31 laboratori con capacità diagnostiche per effettuare analisi di laboratorio per casi sospetti da infezione SARS-CoV-2 secondo i protocolli indicati dall’OMS.” Soltanto qualche mese dopo si è riusciti a passare da 31 laboratori a poco meno di 300,<sup>206</sup> dei quali una settantina nella sola Lombardia rispetto ai 3 iniziali.

In sintesi, nella criticissima fase iniziale della pandemia, la capacità tedesca di eseguire test di laboratorio era quasi nove volte superiore rispetto a quella italiana (31 laboratori, di cui 3 in Lombardia, rispetto a 262 in Germania). Inoltre, tutti i laboratori tedeschi erano già stati inseriti in rete ed integrati con le capacità n. 2 (coordinamento-NFP) n. 3 (sorveglianza) e n.5 (risposta) ai fini dell’esecuzione dei test, dell’isolamento dei contagiati e dei loro contatti. Infine, la distribuzione diffusa sul territorio ha tagliato i tempi di risposta delle analisi fornendo rapidamente dati attendibili.

## **È stata condotta un’analisi post emergenza (After Action Review) subito dopo la prima ondata, come previsto dalle linee guida dell’OMS e del centro europeo per la prevenzione delle malattie?**

A giugno 2020 sembrava che in circa 20 paesi dell’UE le misure di distanziamento interpersonale avessero avuto un impatto e che l’ondata epidemica stesse diminuendo. Sapevamo che la pandemia COVID-19 non si sarebbe esaurita nei mesi successivi, per cui era necessario valutare cosa era accaduto sino ad allora, identificare le priorità strategiche e condividere le lezioni apprese.

<sup>205</sup> [Piano di risposta a eventuale pandemia di Covid-19”, elaborato a marzo 2020 dal Cts](#)

<sup>206</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno, ottobre 2020, pag. 12](#)

Ciò avrebbe contribuito a ottimizzare la risposta nelle fasi successive della pandemia, fornendo un approccio fondato su prove logiche per identificare e implementare nuove azioni proprio sulla base di questi ammaestramenti. Il Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie riteneva che quello fosse il preciso momento per condurre l'analisi post emergenza, allo scopo di ricavare lezioni apprese. La pubblicazione elenca 218 semplici interrogativi distribuiti in 14 aree.<sup>207</sup> Una risposta negativa ad un quesito avrebbe comportato l'esecuzione di azioni specifiche in quell'area.

Da quello che è dato a sapere, nessuna analisi di questo tipo è stata condotta dopo la prima ondata, forse per celare al pubblico carenze e gravi responsabilità, spacciate per *“alcuni errori o sbavature, .... comunque di aspetti che hanno avuto un minimo impatto.”* E pensare che il nostro Presidente della Repubblica lo aveva persino suggerito nel suo intervento a Bergamo il 28 giugno scorso: *“Oggi ci ritroviamo per ricordare. Per fare memoria dei tanti che non ci sono più”*. *“Ricordare significa assumere la consapevolezza di quello che è accaduto”*. *“Ricordare significa riflettere seriamente, con rigorosa precisione, su ciò che non ha funzionato, sulle carenze di sistema, sugli errori da evitare di ripetere”*. *“Significa anche rammentare il valore di quanto di positivo si è manifestato.”*

**Questo monito non è ancora stato recepito con una seria valutazione post emergenza (la citata *After Action Review-AAR*) illustrata nel 3° capitolo.** Si tratta di un'attività a livello interministeriale, focalizzata sull'apprendimento collettivo e sulla condivisione di esperienze, con enfasi sulla loro comprensione e interiorizzazione. La modalità principe secondo la quale una valutazione post-emergenza può generare valore aggiunto è trasformare le esperienze acquisite dai singoli in apprendimento per tutti. Soltanto in questo modo si realizza il miglioramento qualitativo di un'organizzazione, sia essa sanitaria o altro, rafforzando le capacità del nostro Paese.

Eppure su questo tema si sono pronunciati Stati Uniti,<sup>208 209</sup> Europa,<sup>210</sup> la componente europea dell'OMS Europa con sede a Copenaghen.<sup>211</sup> Quest'ultima suggerisce, in linea di massima:

- Interventi ritenuti essenziali in ambito sanitario: aumento della capacità di ricovero; disponibilità di DPI estesa anche a coloro che sono impiegati nel tracciamento dei contatti; aumento della capacità dei laboratori; potenziamento del sistema di sorveglianza sanitaria basata su eventi; un'attenzione particolare e continua alla valutazione del rischio, al fine di assumere appropriate decisioni; un'efficace comunicazione alla popolazione.
- In ambito pianificazione della risposta è essenziale: la pianificazione strategica (interministeriale) con visione a 360° ed operativa (soprattutto sanitaria, ma anche per tutti gli altri Dicasteri); l'integrazione sinergica delle capacità fondamentali per individuare e spegnere tutti i focolai e tenere il virus fuori dal Paese, da attuarsi mediante un'aggressiva ricerca dei contatti e loro isolamento.
- In merito al comando e controllo ribadisce la necessità di disporre di un centro operativo sanitario H24 <sup>212</sup> (per i Paesi che lo avevano si è rivelato un moltiplicatore di forza.)
- Infine, aspetto chiave è anche la disponibilità di *Incident Management Support Teams*,<sup>213</sup> strutturati intorno alle sei funzioni critiche del sistema di gestione degli incidenti e alle loro sotto-

<sup>207</sup> [ECDC Technical Report, Conducting in-action and after-action reviews of the public health response to COVID-19, June 2020](#)

<sup>208</sup> [CFR, Improving Pandemic Preparedness: Lessons From COVID-19 Updated October 2020](#)

<sup>209</sup> [Lessons from Italy's Response to Coronavirus, 27 March](#)

<sup>210</sup> [Joint European Roadmap towards lifting COVID-19 containment measures](#)

<sup>211</sup> [The COVID-19 pandemic: lessons learned for the WHO European Region, 15 Sept.](#)

<sup>212</sup> [Framework for a Public Health Emergency Operations Centre, Nov. 2015](#)

<sup>213</sup> [Emergency Response Framework, 13 June 2017](#)

funzioni associate. La dimensione e la composizione di ogni squadra è flessibile e può variare in base al contesto.

## **Siamo arrivati all'ultimo interrogativo: Eravamo pronti ad affrontare una pandemia?**

**No. Non eravamo pronti.** L'Italia è stato uno dei paesi più colpiti dalla pandemia sia nella prima sia nella seconda ondata. Sin dall'inizio si è cercato di attuare una serie di politiche di contenimento, sia a livello nazionale che locale, ma il virus ha ripreso a circolare in autunno. La pandemia ha esercitato un'enorme pressione sul sistema sanitario ed è stata particolarmente grave in Lombardia, dove gli ospedali sono stati inizialmente quasi travolti. Il tasso di mortalità, inteso come numero di decessi per 100.000 abitanti, consente di comparare le performance di Paesi grandi e piccoli circa l'efficacia sia della loro preparazione (ciò che doveva essere fatto prima per predisporre), sia della loro gestione della calamità (ciò che si è fatto durante l'emergenza).

Secondo i dati della *John Hopkins Coronavirus resource*,<sup>214</sup> a fine 2020 abbiamo conseguito un triste primato tra le Nazioni medie e grandi. Siamo i primi al mondo, con un tasso di mortalità pari a 120 decessi ogni 100mila abitanti, seguiti dopo 13 lunghezze da Spagna, Gran Bretagna e Stati Uniti. Nei Paesi piccoli ci supera il Belgio, che è a quota 154. Non è un caso che Belgio, Spagna ed Italia avevano piani pandemici aggiornati al 2006. Il tasso di mortalità tedesco è meno di un terzo del nostro (36), mentre valori ancora più bassi tra le Nazioni industrializzate si riscontrano in: Corea del sud, pari a 22; Nuova Zelanda, 5 (in tutto 25 decessi); Taiwan 0,3 (in tutto 7 decessi). Il tasso di mortalità, tuttavia, non rende ragione ai casi limite. Ci sono cittadine nella bergamasca dove già a maggio il tasso di mortalità aveva superato il valore 560, quasi cinque volte quello nazionale di fine dicembre.

**Lo scopo della preparazione e dei piani pandemici, è attenuare le conseguenze negative di una pandemia tra le quali il numero di vittime, siano esse dirette (patologia COVID), o indirette ma collegate all'emergenza sanitaria.**

Il 30 dicembre l'ISTAT ha pubblicato il documento "*Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità totale della popolazione residente in Italia, registrata dalle anagrafi comunali nel periodo gennaio-novembre 2020.*"<sup>215</sup> Ecco un passaggio chiave dell'analisi: "*Dalla fine del mese di febbraio si è osservata una netta inversione di tendenza rispetto alla favorevole evoluzione della mortalità che aveva caratterizzato la stagione invernale 2019-2020. Nei mesi di marzo e aprile, infatti, contemporaneamente alla diffusione dell'epidemia di Covid-19, si è osservato un importante incremento dei decessi per il complesso delle cause, se riferito al livello atteso rispetto alla media del periodo 2015-2019. Durante la prima fase dell'epidemia si sono contati oltre 211 mila decessi (da marzo a maggio del 2020), 50 mila in più rispetto alla media dello stesso periodo del 2015-2019, di cui oltre 45 mila relativi a residenti nel Nord del Paese.*

*Nel periodo giugno-settembre, in corrispondenza con la fase di transizione della diffusione dell'epidemia di Covid-19, si è osservata una riduzione della mortalità totale che ha portato il numero dei decessi per il complesso delle cause registrati nel 2020 in linea con i valori di riferimento del periodo 2015-2019.*

*Viceversa, a partire dalla metà di ottobre 2020 diventano via via più evidenti gli effetti della seconda ondata dell'epidemia Covid-19 sulla mortalità totale. In termini assoluti si stima, per i mesi di*

<sup>214</sup> [John Hopkins Coronavirus resource, 2020](#)

<sup>215</sup> Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità totale della popolazione residente in Italia periodo gennaio-novembre 2020

*ottobre e novembre 2020, un aumento di decessi per il complesso delle cause di oltre 31.700 unità. [...] Nel periodo di osservazione dell'epidemia di Covid-19 (febbraio-novembre 2020) si stimano complessivamente circa 84 mila morti in più rispetto alla media dei cinque anni precedenti. I decessi di persone positive al Covid-19 registrati dalla Sorveglianza integrata riferiti allo stesso periodo sono 57.647," circa 26mila in meno.*

In altri termini, l'eccesso di mortalità nel periodo febbraio-novembre 2020, rispetto alla media dei cinque anni precedenti, è pari a circa 84mila decessi, che sono ovviamente imputabili all'emergenza sanitaria nel suo complesso. Di questi, a fine novembre, soltanto 57.647 sono collegati alla patologia COVID. Gli ulteriori 26mila decessi sono quindi legati alle conseguenze indirette dell'emergenza sanitaria. Quasi il 50% in più. A breve l'ISTAT fornirà i dati di dicembre. **Noteremo che l'eccesso di mortalità generato dall'emergenza sanitaria avrà toccato, se non superato, i 100mila decessi.**

## **CAP 16**

### **CONCLUSIONI**

Tutte le circostanze, i fatti e gli episodi di inadeguatezza che abbiamo commentato in questa relazione, vanno a formare **un castello di indizi e prove logiche che certificano l'impreparazione con la quale ci siamo trovati ad affrontare l'emergenza coronavirus**. I risultati in termini di vittime parlano da soli.

**Il mancato aggiornamento del piano pandemico nazionale è probabilmente soltanto la parte emersa e visibile di un iceberg, che sotto la superficie nasconde incuria, negligenza, noncuranza e grave imprevidenza** da parte del Dicastero della salute, e non solo. Senza possibilità di smentita è stato violato il principio sul quale si basano coloro che si occupano di pianificazione: **“Pensa al peggio, pianifica per il peggio e...confida nel meglio.”** Oppure detto in altro modo: **“If you fail to plan you are planning to fail”**.... **se trascuri di pianificare stai pianificando la tua rovina**.

Innanzitutto, i contenuti del piano pandemico autorizzano a datarlo nel 2006 in quanto ha come riferimento soltanto le linee guida dell'OMS del 2005. Non tiene nemmeno conto delle prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale (RSI) entrato in vigore nel 2007 e oggetto di studio in questa relazione. Oltre al RSI, sono numerose le linee guida che comportavano la revisione del piano pandemico: 2009 e 2010, 2013 e 2017. Basti dire che un Paese previdente come la Svizzera ha pubblicato cinque diverse edizioni del suo piano in lingua italiana: 2003, 2006, 2010, 2013 e 2018. In secondo luogo, è da evidenziare l'omissione nella comunicazione all'OMS del questionario annuale di autovalutazione per cinque anni su dieci, con interruzioni dal 2011 al 2016 e dal 2016 al 2018. E pensare che nel 2013 il Parlamento europeo sottolineava che il RSI impone agli Stati membri di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze di sanità pubblica di impatto internazionale e richiedeva la compilazione di un proprio questionario di autovalutazione.<sup>216</sup> In terzo luogo, nel 2013 venivano pubblicate nuove linee guida che modificavano radicalmente l'approccio alle pandemie e richiedevano l'elaborazione ex-novo dei piani pandemici. In ultimo, anche nel piano nazionale di prevenzione sanitaria per il periodo 2014-2018,<sup>217</sup> il quale rappresenta uno strumento fondamentale per la programmazione centralizzata degli interventi di prevenzione, il Dicastero della salute diceva a sé stesso che dovevamo disporre di piani aggiornati per la risposta alle emergenze infettive pandemiche, come prescritto sia dal RSI, sia dal Parlamento UE, sia dalle linee guida dell'OMS.

Nei fatti, abbiamo affrontato la pandemia in ordine sparso cercando di inseguire anziché prevenire il contagio, come hanno invece fatto Paesi quali Taiwan, Nuova Zelanda, Corea del Sud, Germania, Svizzera e numerosi Paesi nordici. L'ultimo campanello di allarme è risuonato il 6 giugno 2018. La Dott.ssa Nedret Emiroglu, direttrice della Divisione delle emergenze sanitarie presso l'OMS sezione Europa, nel suo discorso di apertura ai rappresentanti di 50 paesi riuniti a Copenaghen a chiesto: **“Siete pronti a gestire una pesante pandemia nei vostri Paesi? I vostri piani pandemici sono stati aggiornati? L'Europa è pronta a rispondere anche domani?”** La prima domanda era riferita allo sviluppo delle capacità fondamentali (le risorse). La seconda riguardava l'aggiornamento dei piani

---

<sup>216</sup> [DECISIONE 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO](#) , 22 ott. 2013, comma (12)

<sup>217</sup> [Piano prevenzione sanitaria 2014-2018](#), approvato all'inizio del 2015

per l'impiego di quelle risorse. Risorse e piani per il loro impiego sono due facce della stessa medaglia: la preparazione per fronteggiare un'emergenza.

Bisogna dare atto che si sta facendo un enorme sforzo in termini di risorse umane e finanziarie da parte degli organi centrali e periferici per cercare di salvare il salvabile e porre rimedio ai gravissimi errori commessi. Un esempio di questo sforzo è la pubblicazione "*Prevenzione e risposta a COVID-19 evoluzione della strategia e pianificazione della fase di transizione per il periodo autunno-inverno,*"<sup>218</sup> diramata ad inizio autunno 2020 e incentrata sullo sviluppo delle capacità fondamentali che dovevamo aver completato otto anni fa. Qualsiasi strategia, tuttavia, rimane un libro dei sogni fino a quando non è tradotta in effettive azioni sul campo. E per farlo ci vuole un'accurata programmazione, tempo e chiarezza di intenti, tenendo conto che i mezzi non si creano dall'oggi al domani. I piani non indicano soltanto "chi fa che cosa," ma assegnano le risorse umane e materiali necessarie espresse in termini di capacità fondamentali. Nondimeno, i piani diventano soltanto carta senza alcun valore se queste capacità non sono state compiutamente sviluppate, integrate e armonizzate tra loro.

Non si potranno risolvere con una bacchetta magica problemi radicati molto indietro nel tempo e continuamente disattesi nel corso degli anni. **Ci vorranno interi lustri per sanare le inefficienze, soprattutto sul versante delle risorse umane. Siamo ancora privi di meccanismi o strumenti giuridici approvati dal Parlamento per gestire una pandemia o semplicemente per pianificare la sostituzione negli organici del personale sanitario che si rende indisponibile nel corso di un'emergenza sanitaria. Aumentare le capacità di terapia intensiva non significa soltanto acquistare e installare gli strumenti tecnologici, implica anche il disporre del personale necessario sufficientemente formato. E per fare questo ci vuole tempo, anche anni.** In fondo, la pandemia ci è servita per cominciare a lavorare in modo appropriato secondo le prescrizioni del Regolamento sanitario internazionale. Meglio tardi che mai, ma a quale prezzo!

È vero, non c'è tempo da perdere nelle recriminazioni, vista la progressione esponenziale dell'emergenza. "Il virus corre più veloce della nostra burocrazia", ha affermato molto tempo fa Angelo Borrelli, capo della protezione civile. L'approccio ottimale al Covid-19 richiederà uno sforzo sotto certi versi simile a quello post II guerra mondiale." Una mobilitazione generale<sup>219</sup> sia in termini di risorse umane ed economiche che dovranno essere dispiegate, sia riguardo allo stretto coordinamento che sarà richiesto tra i diversi attori in gioco, come i sistemi di assistenza (strutture di comando e controllo, ospedali, medici di base, ecc.) e i vari enti, non soltanto nel settore pubblico, ma anche in quello privato e nella società in generale.<sup>220</sup> La necessità di adottare azioni rapide e una massiccia mobilitazione richiederanno un approccio decisionale lontano dai binari dentro i quali si muove normalmente la burocrazia. Se i responsabili politici intendono vincere la battaglia contro il Covid-19 e quelle future è essenziale adottare approcci sistemici che diano la priorità all'apprendimento e all'elasticità nell'adeguarsi alla situazione contingente. Questo è un compito arduo, soprattutto nel mezzo di una crisi così epocale. Ma vale la posta in gioco.

---

<sup>218</sup> [Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno](#), ottobre 2020, pag. 12

<sup>219</sup> Molti dei termini usati dall'OMS/RSI sono presi in prestito dal mondo militare: dai livelli (strategico, operativo e tattico) ai CONOPS (concetti operativi), alle esercitazioni per posti comando, agli intenti, agli scenari, alla pianificazione basata sulle capacità, alla valutazione e gestione del rischio, all'After Action review, alle check list, After Action Review, mobilitazione ecc.

<sup>220</sup> [Lessons from Italy's Response to Coronavirus, 27 March](#)

Soltanto a seguito della disastrosa risposta nazionale al terremoto dell'Irpinia nel 1980 l'Italia ha formalizzato una buona cornice giuridica per emergenze quali terremoti, alluvioni, eruzioni vulcaniche ecc. La nostra storia delle calamità, purtroppo, mette in luce una costante e grave imprevidenza che ha del temerario. La catastrofe che ci ha colpito dovrebbe essere l'opportunità per formalizzare una chiara legislazione sulla prevenzione e gestione delle emergenze pandemiche.

Spunti per un ulteriore approfondimento si possono trovare pronti per l'uso in una vasta letteratura anglosassone. C'è qualcosa anche in lingua italiana. Di estremo interesse è il volume dal titolo "*Fare i conti con l'ignoto, governare l'incertezza: epidemie improvvise, catastrofi naturali, attentati terroristici* ed. 2016"<sup>221</sup> del Dott. Maurizio Barbeschi, uno specialista di altissimo profilo che opera presso l'OMS proprio nella gestione delle emergenze sanitarie di tipo infettivo. Il secondo è l'eccellente Pubblicazione del Centro Militare Studi Strategici (CEMISS) edita nel 2008 ma tuttora attualissima: "*La Minaccia CBRN- Potenziali Rischi e possibili risposte*," ed. 2008, con autori il sopra citato Maurizio Barbeschi, Michele Nones (Presidente), Federica di Camillo e Roberto Mugavero. Andando più indietro, lo Speciale della Rivista Militare su "*L'attività concorsuale delle Forze Armate alla difesa chimica, biologica e radiologica sul territorio metropolitano*,"<sup>222</sup> ed. 2006, riporta i contenuti di un seminario interministeriale svolto presso la Scuola per la Difesa NBC di Rieti nel 2005. Di rilievo è l'intervento del compianto Dott. Zamberletti, il padre nobile della protezione civile, centrato sull'attualissimo concetto della Difesa Civile quale parte essenziale e non soltanto sorella minore della Difesa militare. La difesa nazionale, secondo Zamberletti, va vista nelle due facce della stessa medaglia: Difesa Militare e Difesa Civile.

Quale *roadmap*? Innanzitutto definire le priorità e la sanità viene al primo posto. **Per il resto, la traccia da seguire è indicata nelle prescrizioni del Regolamento Sanitario Internazionale e in quelle della pagina pandemia dell'OMS, dove sono riepilogate tutte le linee guida. È stato tutto già scritto in un disegno unitario che corre su due binari paralleli che poi confluiscono in uno.**

**Il primo binario riguarda il versante della programmazione dello sviluppo delle capacità fondamentali** che dovevamo completare nel periodo 2009-2012 e perfezionare nel tempo. Consiste nelle seguenti attività:

- effettuare l'inventario di ciò che abbiamo, attraverso la valutazione post emergenza (*After Action Review*), rispondendo ai citati 218 interrogativi proposti a giugno 2020 dal Centro europeo per la prevenzione delle malattie;<sup>223</sup>
- individuare ciò di cui abbiamo bisogno, in base allo stesso documento, alle prescrizioni del RSI ed alle linee guida dell'OMS;
- formalizzare un piano pluriennale di investimenti per lo sviluppo delle capacità e una legislazione specifica anche per sostenere i costi di queste attività nel tempo, comprese le costose esercitazioni.

---

<sup>221</sup> [Public Health and Security interface: Impatto sulle regole e pratiche sanitarie globali](#)

<sup>222</sup> [La Minaccia NCB- Potenziali Rischi e possibili risposte](#), 2008, CEMISS. A pag. 76 si riassumono alcune lezioni apprese che sono ancora attuali. A partire da pag. 86 sono illustrate le possibili linee di intervento nel campo della prevenzione, attenuazione delle conseguenze e gestione delle emergenze chimiche, biologiche e radiologiche (chi assume le decisioni, la politica dell'informazione, i possibili approcci istituzionali e organizzativi, le strutture a livello strategico ed i loro organi esecutivi, ecc.).

<sup>223</sup> [CDC Technical Report, Conducting in-action and after-action reviews of the public health response to COVID-19, June 2020](#)

Molte di queste capacità sono state via via acquisite o migliorate durante l'emergenza COVID, quindi si tratta di completarle e perfezionarle;

- infine richiedere, se ritenuto opportuno una volta completato il processo, la valutazione esterna congiunta (*Joint External Evaluation-JEE*)<sup>224</sup> da parte di un team dell'OMS, come illustrato al Cap. 5.<sup>225</sup>

**Il secondo binario affronta la pianificazione pandemica**, intesa come il “*worst case scenario*,” e le altre emergenze sulla base delle risorse e delle capacità indicate nel primo binario. Per un Paese di medie dimensioni come l'Italia sembrerebbe opportuna l'elaborazione, da parte di team multidisciplinari,<sup>226</sup> di quanto segue, nell'ordine:

- un piano strategico a livello interministeriale che coinvolge anche le agenzie deputate alla sicurezza interna, se è possibile per tutte le emergenze, sanitarie e non;
- un “piano pandemico” sanitario a livello operativo (partire ora col piano pandemico sanitario è come mettere il carro davanti ai buoi);
- piani pandemici regionali e locali sincronizzati con quello nazionale;
- piani di supporto degli altri Ministeri.

**Per le emergenze pandemiche i due binari si dovrebbero poi convergere in una stazione di verifica, dove vengono eseguite le liste di controllo**<sup>227</sup> (tipo quelle che il meccanico compie dopo aver eseguito una riparazione), al fine di verificare non soltanto l'accuratezza dei piani, ma anche le effettive capacità e abilità a disposizione. Seguono, nel filone pandemia:

- l'esecuzione di un'esercitazione pandemica per testare la validità dei piani e l'effettiva disponibilità delle risorse necessarie;
- la raccolta e l'implementazione delle lezioni apprese dall'esercitazione per apportare eventuali modifiche ai piani;

---

<sup>224</sup> [Joint External Evaluation](#)

<sup>225</sup> La Valutazione esterna congiunta è un'attività svolta dall'OMS su richiesta. È di tipo collaborativo e multisettoriale per valutare la capacità di un Paese di prevenire, rilevare e rispondere rapidamente ai rischi per la salute che si verificano per cause intenzionali o accidentali.

<sup>226</sup> I team multidisciplinari potrebbero essere due: uno a livello strategico per tutte le emergenze, il secondo, a livello operativo, specifico per le emergenze sanitarie. Quest'ultimo potrebbe essere strutturato con uno staff esperti nelle funzioni / capacità recentemente rinominate dall'OMS: C1-Legislazione/finanziamento; C2-Coordinamento strategico e NFP; C3-Eventi zoonotici; C4-Sicurezza alimentare; C5-Laboratori; C6-Sorveglianza-indagine e valutazione del rischio; C7-Risorse umane; C8-Preparazione, piani, risposta e mobilitazione delle risorse; C9-Gestione dei casi, controllo delle infezioni e accesso ai servizi sanitari essenziali; C10-Comunicazione del rischio; C11-Punti di entrata sul territorio; C12-Emergenze di natura chimica; C13-Emergenze di natura radiologica. Circa la struttura del piano pandemico è necessario essere sintetici e distribuire i compiti. Un militare penserebbe ad un piano formato da un corpo con circa 30 pagine, corredate da una serie corposa di allegati uno per ciascuna delle capacità sopraindicate.

<sup>227</sup> [A checklist for pandemic influenza risk and impact management, January 2018](#). Accertato che la media delle autovalutazioni degli Stati membri era nella forbice tra il 60 e il 70%, l'OMS/RSI ha sviluppato nel gennaio 2018 un utilissimo strumento di 30 pagine che riassume le check list per verificare, attraverso un'attività ispettiva, l'aggiornamento e la completezza dei piani pandemici fino a livello locale. Questo documento è basato sull'Annesso 1 al Regolamento Sanitario Internazionale ratificato nel 2007, sulle lezioni apprese dalla pandemia di H1N1 del 2009 e sulle precedenti linee guida sulle pandemie edite dall'OMS. È suddiviso in otto capitoli: (1) Introduzione, (2) Predisposizioni per l'emergenza, (3) Sorveglianza, Indagine e Valutazione del rischio, (4) Servizi sanitari e gestione dei casi clinici, (5) Attività di prevenzione nelle comunità locali, (6) Mantenimento dei servizi essenziali e ripristino del sistema Paese, (7) Attività di ricerca e sviluppo, (8) Valutazioni, esercitazioni, e revisione dei piani. L'insieme degli otto capitoli analizza 45 aree specifiche e l'intera check list, lista dei compiti da svolgere, comprende più di 170 azioni essenziali o necessarie e oltre 50 auspicabili. Si tratta di un vero e proprio “Bignami”, una sorta di manualetto di 30 pagine contenente, in forma condensata, le nozioni e i compiti essenziali per gestire al meglio una pandemia; ma come tutti i “bignami” presuppone il previo approfondimento dei documenti a cui si riferisce.

- l'esecuzione di esercitazioni di vario tipo per mantenere in efficienza il dispositivo.

La strategia ideale, secondo l'OMS, è considerare tutte le emergenze, siano esse pandemiche, chimiche, radiologiche, sismiche e vulcaniche od altro come calamità che pescano tutte nello stesso bacino di capacità.<sup>228 229 230</sup> Alcune di queste capacità sono a fattor comune per tutte le emergenze, altre si riferiscono ad alcune di esse. Bisogna trovare il minimo comun denominatore tra tutte.

---

<sup>228</sup> [Preparedness - Environmental health in emergencies](#)

<sup>229</sup> [WHO Disasters & Emergencies, 2002](#)

<sup>230</sup> [Health Emergency and Disaster Risk Management Fact Sheets](#)

## **BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE DEL RSI IN ORDINE CRONOLOGICO**

### **2005**

[Comunicazione della Commissione al Consiglio /Parlamento sulla pianificazione della preparazione in caso di influenza pandemica, 28 nov. 2005](#)

Pier Paolo Lunelli, il Rischio chimico, biologico e radiologico e scenari di pianificazione, relazione in ambito del Convegno interministeriale presso la Scuola per la difesa NBC, set. 2005 apparso su Speciale Rivista Militare 2006.

[International Health Regulations, 2005,](#)

### **2007**

[International Health Regulations \(2005\) Areas of work for implementation, 2007](#)

### **2008**

[Core components for infection prevention and control programmes, 26 June 2008](#)

[World Health Organisation Outbreak Communication Planning Guide, 2008](#)

[La Minaccia NCBR- Potenziali Rischi e possibili risposte, 2008, CEMISS](#)

### **2009**

[Strengthening health security by implementing the International Health Regulations. Guidance on implementation in national legislation. 2009](#)

[Toolkit for implementation in National Legislation, Nov. 2009](#)

[Piano di prevenzione nazionale 2010-2012, ed. 2010](#)

### **2011**

[Commissione europea, Strategy for Generic Preparedness Planning, April 2011](#)

[WHO, Implementation of the International Health Regulations, 5 May 2011](#)

### **2012**

[Legge Svizzera sulle Epidemie 2012](#)

[La Commissione federale svizzera per la preparazione e la risposta alle pandemie \(CFP\)](#)

### **2013**

[WHO, Implementation of the International Health Regulations, 5 Apr.2013](#)

[World Health Organization. IHR core capacity monitoring framework: Checklist and indicators for monitoring progress in the development of IHR core capacities in states parties. Geneva: WHO; 2013 66<sup>a</sup> WHO Global Assembly, 20-27 May 2013](#)

[Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, June 2013.](#) Questo documento è stato poi rimosso dal sito dell'OMS nel 2017, in quando sostituito con la versione aggiornata nel maggio 2017. Prima quest'ultima data, queste linee guida ad interim erano in vigore a partire dal giugno 2013. L'impianto generale di questa pubblicazione non ha subito modifiche sostanziali dal 2013 al 2017

[Decisione 1082/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. 22 ott. 2013](#)

[RSI CORE CAPACITY MONITORING FRAMEWORK: Checklist and Indicators for Monitoring Progress in the Development of RSI Core Capacities in States Parties, April 2013](#)

[Joint European Centre for Disease Prevention and Control and WHO Regional Office for Europe](#)

[Consultation on pandemic and all hazard preparedness, 20-21 Nov. 2013, Bratislava, Slovakia](#)

[Annual report on the implementation of the International Health Regulations, 18 May 2016](#)

### **2014**

[Disposizioni di esecuzione della Commissione europea in applicazione della 1082/2013, 25 luglio 2014](#)

### **2015**

[Piano di Prevenzione sanitaria nazionale 2014-2018, ed. mar. 2015 pag. 63](#)

[Core Capacities Work Book with reference to International Health Regulations \(2015\).](#)

[European Centre for Disease Prevention and Control. Best practices in ranking emerging infectious disease threats. Stockholm: ECDC; 2015](#)

[Framework for a Public Health Emergency Operations Centre, Nov. 2015](#)

## **2016**

[Joint External Evaluation 2016](#)

[Questionnaire for Monitoring Progress in The Implementation Of IHR Core Capacities In States Parties, 2016,](#)

[Annual report on the implementation of the International Health Regulations, 18 May 2016](#)

[Strengthening health security by implementing the International Health Regulations. Guidance on implementation in National legislation.](#)

[IHR National Legislation](#)

[Guideline on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. 2016](#)

[European Court of Auditors. Special report no 28/2016. Dealing with serious cross-border threats to health in the EU: important steps taken but more needs to be done. Luxembourg: ECA; 2016](#)

Maurizio Barbeschi con Paolo Mastrolilli, Fare i conti con l'ignoto. Governare l'incertezza: epidemie improvvise, catastrofi naturali, attentati terroristici, Mondadori, 2016,

## **2017**

[A new global R&D organization for epidemic preparedness and response, The Lancet 389., 21 January 2017, pag. 233](#)

[The Strategic Framework for Emergency Preparedness, 2017](#)

[WHO simulation exercise manual: a practical guide and tool for planning, conducting and evaluating simulation exercises for outbreaks and public health emergency preparedness and response, Feb. 2017](#)

[Communicating risk in public health emergencies, A WHO guideline for emergency risk communication \(ERC\) policy and practice, 2017](#)

[Public health emergency preparedness: Core competencies for EU Member States, ECDC, 2017,](#)

## **2018**

[State Party Self-Assessment Tool 2018](#)

[State Party Auto-evaluation Report, 2018](#)

[A checklist for pandemic influenza risk and impact management, January 2018](#)

[Electronic State Party Annual Report](#)

[OMS: Electronic State Parties Self-Assessment Annual Reporting Tool \(e-SPAR\) in real time](#)

[Self-Party Self-Assessment Annual Reporting Tool, 2018](#)

[A checklist for pandemic influenza risk and impact management, January 2018](#)

[Strumento di autovalutazione della preparazione alle emergenze sanitarie, manuale d'uso, ECDC, giugno 2018](#)

[ECDC Capacity and Training Needs Assessment, 4 Sept. 2018](#)

[EU Laboratory Capability Monitoring System \(EULabCap\), 2018](#)

## **2019**

[Ministero della Salute, Regolamento sanitario internazionale aggiornato il 21 gennaio 2019](#)

[A World at Risk. Annual report on global preparedness for health emergencies Global Preparedness Monitoring Board, September 2019.](#)

[WHO, After Action Review, 2019](#)

[Guidance for after action review \(AAR\), 2019](#)

[GHS Index Country Profile for Italy, 2019](#)

## **2020**

[Novel Capacities Review Tool for a Novel Coronavirus, 10 Jan. 2020](#)

[An Unprecedented Challenge: Italy first response do COVID-19, 13 May 2020](#)

[Piano di risposta a eventuale pandemia di Covid-19", elaborato a marzo 2020 dal Cts](#)

[Avvisi ignorati, zero scorte di dpi, scarsa sorveglianza epidemiologica: il flop del Piano pandemico fermo a dieci anni fa](#)

[Emerging COVID-19 success story: Germany's strong enabling environment Lothar Wieler, Ute Rexroth, and René Gottschalk, 6 April 2020](#)

[C'era una volta il piano pandemico, 15 Aprile 2020](#)

*Il nostro Paese si è attenuto alle prescrizioni del Regolamento Sanitario Internazionale?*

[Situation Report of the Robert Koch Institute 2020](#)

[Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) - Daily Situation Report of the Robert Koch Institute 2020](#)

[ECDC Technical Report, Conducting in-action and after-action reviews of the public health response to COVID-19, June 2020.](#)

[Robert Lingard, Analisi della comunicazione del rischio del Governo italiano nella prima fase della pandemia Covid-19](#)

[Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie, Covid 19-testing](#)

[CFR, Improving Pandemic Preparedness: Lessons From COVID-19 Updated October 2020](#)

[Lessons from Italy's Response to Coronavirus, 27 March](#)

[Joint European Roadmap towards lifting COVID-19 containment measures](#)

[The COVID-19 pandemic: lessons learned for the WHO European Region, 15 Sept.](#)

[Piano di Prevenzione sanitaria nazionale 2020-2025, ed. 2020, pag. 23](#)

[Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-inverno, ottobre 2020](#)

[John Hopkins Coronavirus resource, 2020](#)

Pier Paolo Lunelli, “Analisi della pianificazione italiana per far fronte ad una pandemia e confronto con quella di altri Paesi”, 11° draft, 2020