

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore
Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma
Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova
Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

MEMORIA PER IL SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE AFFARI COSTITUZIONALI
AUDIZIONE DEL 2 FEBBRAIO 2021

Disegno di legge

Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021

A.S. n. 2066- D.L. n.2/2021

1. Premessa

Il disegno di legge in discussione pertiene

- alla conferma delle misure di limitazione degli spostamenti sul territorio nazionale e regionale, finalizzate al contenimento del rischio di circolazione del virus SARS-COV-2
- alla ulteriore definizione dei criteri di attribuzione del rischio alle singole Regioni o Province autonome della Nazione, in relazione al carico complessivo di malattia rilevato (cosiddetto sistema dei colori)
- alla definizione del sistema sanzionatorio
- all'infrastruttura tecnologica a supporto della programmazione e del monitoraggio delle attività di vaccinazione
- al rinvio dei termini per lo svolgimento delle consultazioni elettorali e di validità dei permessi di soggiorno.

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore

Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma

Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova

Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

2. Limitazione degli spostamenti e sistema di classificazione del rischio

Il disegno di legge in esame differisce al 30 aprile 2021 il termine di applicazione delle disposizioni recate dal decreto-legge n. 33 del 2020 in materia di misure per il contenimento dell'emergenza pandemica, in diversi ambiti.

Tale differimento trova giustificazione essenzialmente in relazione all'attuale quadro epidemiologico, in cui si osserva un fenomeno di continua circolazione del virus SARS-COV-2 nella popolazione residente sul territorio nazionale. Tale circolazione, anche in relazione alle dinamiche proprie della trasmissione dei virus respiratori, si manterrà in maniera sostenuta probabilmente fino all'inizio della primavera 2021, pertanto il termine del 30 aprile 2021 appare in linea con i più condivisi modelli previsionali nell'ambito delle malattie infettive.

In particolare, l'articolato fa specifico riferimento alle limitazioni degli spostamenti. Anche questa misura è supportata dall'evidenza epidemiologica; infatti, fin dai tempi delle grandi Guerre, delle Crociate e dei Pellegrinaggi, lo spostamento della popolazione è stato individuato quale elemento cruciale che favorisce la circolazione degli agenti patogeni, con particolare riferimento ai patogeni che si trasmettono per via respiratoria che si caratterizzano, di solito, per un fattore di contagiosità più elevata.

In questa sede, non posso che annotare che la sostanziale conferma delle misure limitative della libertà individuale, delineate per la prima volta nel marzo 2020, in tutti i successivi atti del Governo, pone non poche perplessità. Infatti, nel marzo 2020, risultava atteso che il Governo intervenisse con immediatezza ed adottando misure basate essenzialmente sul **principio di precauzione**. Quando l'epidemia da SARS-COV-2 ha cominciato a circolare in Italia, non erano

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore
Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma
Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova
Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

disponibili, in nessuna misura, dati in ordine ai fattori determinanti della circolazione del virus e dell'acquisizione dell'infezione, considerando che fino a quel momento l'epidemia aveva riguardato sostanzialmente solo la Cina. A distanza di 11 mesi, **non è possibile riproporre ancora un modello basato sul principio di precauzione**, ma è necessario che le misure si basino sulla **analisi delle migliori evidenze scientifiche disponibili**.

Individuare le evidenze alla base delle misure di sanità pubblica garantisce il rispetto del principio di proporzionalità costituzionalmente garantito e può aumentare anche la *compliance* della popolazione alle misure disposte dal legislatore o quanto meno favorire dei meccanismi di comunicazione meno tendenti a fenomeni di contrapposizione tra gruppi portatori di interessi differenti.

Negli Stati Uniti, l'attività di ricerca in questo ambito ha visto un ruolo di primo piano da parte del Center For Disease Control and Prevention (CDC), che è la struttura governativa che si occupa, in maniera specifica, di prevenzione delle malattie infettive diffuse. Il gruppo di lavoro del CDC ha prodotto sull'argomento due pubblicazioni, sulla rivista MMWR (la cui autorevolezza scientifica è riconosciuta universalmente).

La prima pubblicazione riguarda i determinanti dell'infezione da SARS-COV-2 in soggetti adulti (*Fisher KA, Tenforde MW, Feldstein LR, Lindsell CJ, Shapiro NI, Files DC, Gibbs KW, Erickson HL, Prekker ME, Steingrub JS, Exline MC, Henning DJ, Wilson JG, Brown SM, Peltan ID, Rice TW, Hager DN, Ginde AA, Talbot HK, Casey JD, Grijalva CG, Flannery B, Patel MM, Self WH; IVY Network Investigators; CDC COVID-19 Response Team. Community and Close Contact Exposures Associated with COVID-19 Among Symptomatic Adults ≥18 Years in*

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore

Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma

Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova

Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

11 Outpatient Health Care Facilities - United States, July 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020 Sep 11;69(36):1258-1264).

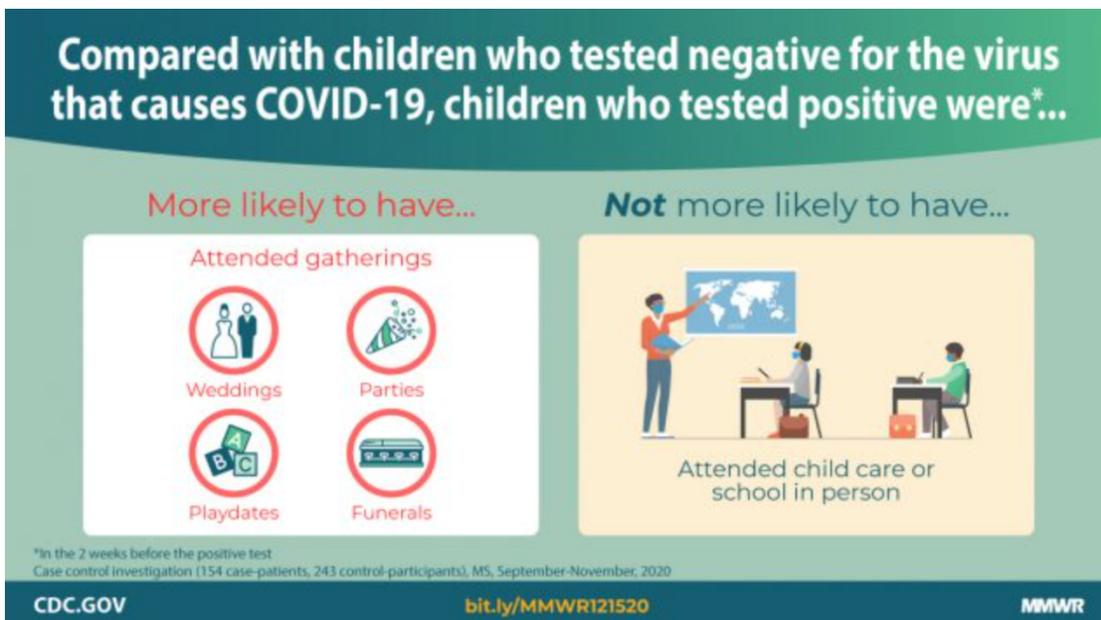
Il lavoro di Fisher e colleghi evidenzia come frequentare bar e ristoranti abbia rappresentato un fattore di rischio significativo per il contagio, mentre delinea come lo shopping, la frequenza del parrucchiere e l'attività in palestra non aumentino significativamente il rischio di acquisire l'infezione.

In Italia, al contrario, l'attività di palestra è stata da sempre additata, probabilmente a torto, come il tipico luogo di unzione. Questo ha portato, come inevitabile conseguenza, all'ulteriore aumento, durante il periodo pandemico, della prevalenza di italiani con livello insufficiente di attività fisica o sedentari (*Ferrante G, Camussi E, Piccinelli C, Senore C, Armaroli P, Ortale A, Garena F, Giordano L. Did social isolation during the SARS-CoV-2 epidemic have an impact on the lifestyles of citizens? Epidemiol Prev. 2020 Sep-Dec;44(5-6 Suppl 2):353-362).*

Un successivo lavoro si focalizza sui soggetti in età pediatrica e minori (*Hobbs CV, Martin LM, Kim SS, Kirmse BM, Haynie L, McGraw S, Byers P, Taylor KG, Patel MM, Flannery B; CDC COVID-19 Response Team. Factors Associated with Positive SARS-CoV-2 Test Results in Outpatient Health Facilities and Emergency Departments Among Children and Adolescents Aged <18 Years - Mississippi, September-November 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020 Dec 18;69(50):1925-1929.*); secondo le risultanze della ricerca, aver frequentato feste o comunque occasioni di aggregazione rappresenta un elemento di rischio per l'infezione, mentre non aumenta tale rischio a causa della frequenza scolastica (Figura 1).

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore
Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma
Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova
Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Figura 1. Fattori di rischio per l'acquisizione dell'infezione da SARS-COV-2 in età pediatrica (da Hobbs et al, MMWR 2020)



Ad oggi, per l'Italia, non sono disponibili analoghe rilevazioni e questo pone un importante problema per la sanità pubblica.

Infatti, la diversa struttura sociale potrebbe comportare la non piena e congrua applicazione delle evidenze raccolte sulla popolazione americana alla popolazione italiana.

Tuttavia, è indifferibile che l'Italia disponga una propria rilevazione, di respiro nazionale e con carattere multicentrico, sui determinanti sociali dell'infezione da SARS-COV-2, attraverso la creazione di una rete di collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità, Regioni ed altre Istituzioni del mondo della ricerca, come le

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore

Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma

Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova

Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Univesità. Non è possibile, a distanza di quasi 12 mesi dall'inizio dell'epidemia, che le principali misure di sanità pubblica siano ancora prevalentemente basate sul principio di precauzione.

Per quanto attiene al sistema di **classificazione del rischio** su base regionale, il cosiddetto sistema dei colori, va dato merito a tale classificazione di aver scongiurato l'ipotesi di un *lockdown* nazionale.

È tuttavia necessario, a distanza di alcuni mesi dall'adozione dello strumento, effettuare una epicrisi su questa prima esperienza anche alla luce dei risultati e dei cambiamenti intervenuti nello scenario epidemiologico, con particolare riferimento agli indicatori che vengono utilizzati al fine di classificare le singole Regioni come "rosse", "arancioni", "gialle", "bianche".

Il primo elemento di criticità è la modalità di classificazione dei casi di infezione da SARS-COV-2, con particolare riferimento alla dichiarazione di guarigione. L'Italia è rimasta una delle poche Nazioni sviluppate che, allontanandosi dalle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, utilizza ancora il criterio dell'accertamento diagnostico ("tamponi") negativo per la dichiarazione di guarigione, previsto dalla Circolare del Ministro della Salute prot. 32850 del 12 ottobre 2020.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità e diverse nazioni, come Stati Uniti, Francia e Belgio, si erano già espresse in merito delineando, in diversi documenti tecnici, come tale criterio sia da ritenersi obsoleto e dannoso, determinando un fenomeno di sovraccarico di lavoro del Servizio Sanitario Nazionale, aumentando lo stress della popolazione sottoposta, spesso in condizioni di completa asintomaticità, a lunghissimi periodi di allontanamento dalla socialità e dal lavoro e senza che questo determini in nessuna una

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore

Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma

Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova

Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

maggiore "sicurezza" per la sanità pubblica (WHO. Criteria for releasing covid 19 patients from isolation. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/criteria-for-releasing-covid-19-patients-from-isolation>).

Questo dato già da solo determina una importante "adulterazione" delle nostre cifre epidemiologiche nazionali e, di conseguenza, regionali.

Inoltre, il sistema di classificazione del rischio è basato principalmente sul cosiddetto indice "RT", che sembra essere, sulla base delle evidenze più recenti, un indice non eccessivamente precoce nel predire il rischio epidemico (presenta ad esempio un ritardo medio di una settimana rispetto alle variazioni percentuali). Pertanto, i parametri ad oggi utilizzati fanno correre alla Nazione il rischio di "inseguire la curva epidemica" nel delineare le azioni di Sanità Pubblica, piuttosto che "prevenire l'epidemia".

Infine, in prospettiva, la copertura vaccinale in alcuni sottogruppi dovrà necessariamente diventare uno dei parametri da considerare al fine di stadiare il rischio epidemico.

3. Infrastruttura tecnologica in materia di programmazione della vaccinazione anti-SARS-COV-2

Il disegno di Legge in esame prevede la creazione di una infrastruttura tecnologica a supporto delle azioni del Commissario per l'Emergenza per la distribuzione alle Regioni di vaccini e presidi funzionali al processo di vaccinazione, che sia inter-operativa con l'Anagrafe Nazionale Vaccini. La piattaforma dovrebbe avere anche una funzione sussidiaria rispetto alle Anagrafi Vaccinali Regionali, supportando azioni quali la prenotazione, la

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore

Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma

Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova

Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

registrazione delle vaccinazioni effettuate e la certificazione dell'avvenuta vaccinazione. Su questo ultimo punto, è indifferibile che il legislatore intervenga delineando quelli che sono i requisiti minimi della certificazione di avvenuta vaccinazione, in relazione ai possibili utilizzi che detta certificazione potrà avere nel futuro prossimo (ad esempio, viaggi all'estero o ammissione al lavoro).

Le informazioni aggregate presenti sulla piattaforma sono accessibili al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco e all'Istituto Superiore di Sanità. Inoltre, per attività di valutazione di immunogenicità e di farmacoepidemiologia, i dati disaggregati e nominativi sono resi disponibili all'Istituto Superiore di Sanità.

Anche questa previsione andrebbe aggiornata, conferendo la visibilità dei dati disaggregati anche all'Agenzia Italiana del Farmaco al fine di consentire alla stessa un migliore esercizio delle attività di farmacovigilanza attribuite per legge.

In ordine alle previsioni del disegno di legge, devo innanzitutto evidenziare come le originali previsioni del Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-COV-2 in materia di scadenario delle popolazioni target dell'intervento vaccinale dovranno essere con urgenza riviste in relazione alla effettiva disponibilità di vaccinazione, nonché alle limitazioni previste nella autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino prodotto dalla ditta Astrazeneca. È inevitabile che la disponibilità di dosi di un vaccino idoneo all'immunizzazione di soggetti al di sotto dei 55 anni di età porti alla opportunità di anticipare le vaccinazioni di categorie di giovani adulti e lavoratori. Nella impossibilità di una protezione diretta dei soggetti più anziani e fragili, dovrà

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore
Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma
Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova
Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

essere percorsa la strada della immunizzazione di larghe fasce di popolazione a maggior rischio di contrarre l'infezione, al fine di raggiungere, almeno parzialmente, l'obiettivo di incidere sulla circolazione del virus, andando a modificare, attraverso questo obiettivo, il dato di morbilità e mortalità.

In questo ambito, andranno privilegiati *setting* come la Scuola, l'Università e la Ricerca, in quanto il danno principale che la pandemia sta creando al nostro Paese è quello relativo alla formazione delle nuove generazioni. Gli effetti di questo danno condizioneranno, più degli altri, le possibilità di sviluppo dell'Italia nei prossimi 40 anni.

Nell'ottica di una "vaccinazione di massa" deve essere perseguito l'obiettivo di massimizzare lo sforzo sull'offerta e pertanto la definizione dei gruppi target deve essere sufficientemente ampia e facilmente interoperabile con basi di dati già esistenti (ad esempio, liste di dipendenti).

Le necessità di intervenire presto e di vaccinare tutti i soggetti raggiungibili sulla base della dotazione di vaccini non consentono di dedicare settimane o mesi di lavoro alla compilazione *ex novo* di elenchi, rinviando il momento effettivo della vaccinazione. Anche l'azione della prenotazione dovrà spostarsi dal piano individuale a quella del gruppo target (ad esempio, poter prenotare in una sola soluzione tutti i dipendenti di un plesso scolastico). In questo senso, il legislatore deve intervenire, una volta delineata la strategia, compulsando la fruibilità degli elenchi dei soggetti target da parte degli enti e delle strutture che, a qualsiasi titolo, ne sono già detentori.

Infine, è necessario che si delinei compiutamente un ruolo di ausilio (e non di sostituzione) del personale reclutato con bando del Capo Dipartimento Protezione Civile per le attività di vaccinazione. Il patrimonio conoscitivo e

PROF. DR. SILVIO TAFURI

MEDICO CHIRURGO

PROFESSORE ASSOCIATO DI IGIENE GENERALE E APPLICATA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI ALDO MORO

Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore

Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma

Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova

Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro

organizzativo delle articolazioni del Servizio Sanitario Nazionale non può e non deve essere accantonato in questa fase e i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, da sempre registi delle attività di vaccinazione, non possono essere degradati ad ausiliari del personale della Protezione Civile, che, al contrario, deve integrare e rafforzare il modello organizzativo già esistente. Non è possibile, in questo momento in cui occorre fare presto e fare bene, pensare di inventarsi un "sistema di vaccinazioni parallelo" al di fuori e senza regia del sistema di vaccinazione ordinario, basato sui sistemi di Prevenzione.

Bari, 2 febbraio 2021

In fede

Prof. Dott. Silvio Tafuri

