

C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta

C.1. Coordinamento dell'emergenza

C.1.1. Strumenti normativi legali e di policy

C.1.1.1 Descrizione del quadro normativo di riferimento

Quadro normativo di riferimento

La Riforma del titolo V della costituzione (**Legge Costituzionale n.3/2001**) ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, attuando un pluralismo di centri di responsabilità e rafforzando in modo significativo il ruolo delle Regioni/PPAA nell'organizzazione dei servizi sanitari.

L'art. 117 della Costituzione, nel delineare le materie di competenza legislativa di Stato e Regioni, stabilisce che, tra le altre, lo Stato mantiene la competenza legislativa esclusiva in materia di «profilassi internazionale» (art 117 lett. q), mentre al comma 3 dello stesso articolo il legislatore costituzionale affida la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni: spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato. L'attuazione del pluralismo di centri di responsabilità anche per quanto attiene l'organizzazione dei servizi sanitari vede quindi al centro dell'azione amministrativa le Regioni/PPAA.

In attuazione dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza, che si sostanziano in un'azione amministrativa di gestione, organizzazione e garanzia dei servizi sanitari sempre più prossima agli effettivi e diversificati bisogni della popolazione, mantenendo inalterati e omogenei i livelli essenziali delle prestazioni, l'art. 118 della Costituzione stabilisce che le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato."

Inoltre, il testo costituzionale, all'art. 120, attribuisce al Governo il potere-dovere di sostituirsi agli enti territoriali in caso di «pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali». Non da ultimo, l'art. 77 della Costituzione attribuisce al Governo il potere di adottare decreti aventi forza di legge «in casi straordinari di necessità e di urgenza», autorizzando, per la gestione concreta delle situazioni straordinarie, una temporanea "rottura" del principio di separazione dei poteri, al fine di consentire al Governo l'adozione di decreti-legge, la cui efficacia è condizionata alla immediata presentazione alle Camere e alla successiva conversione in legge entro il termine di sessanta giorni.

La gestione emergenziale in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria spetta, come previsto dall'art. 32 della L. n. 833 del 1978, al Ministro della salute, al Presidente della giunta regionale e al sindaco, a seconda della dimensione territoriale investita dall'emergenza. Il Ministero della salute ha il potere di emanare ordinanze, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni. Al Presidente della giunta è demandato il potere di emanare ordinanze con efficacia estesa alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni. Per gli interventi a carattere esclusivamente locale, il D.lgs. n. 112 del 1998 prevede che le ordinanze contingibili e urgenti siano adottate da parte del sindaco, quale rappresentante della comunità locale. L'articolazione delle competenze tra i diversi livelli territoriali in caso di evento emergenziale è richiamata altresì dall'art. 6, comma 1, del D. lgs. n.1 del 2 gennaio 2018 "Attribuzioni delle autorità territoriali di protezione civile" che stabilisce che i Sindaci, i Sindaci metropolitani e i Presidenti delle Regioni, in qualità di autorità territoriali di protezione civile, esercitano le funzioni di vigilanza sullo svolgimento integrato e coordinato delle medesime attività da parte delle strutture afferenti alle rispettive amministrazioni. Le autorità territoriali di protezione civile sono responsabili, con riferimento

agli ambiti di governo e alle funzioni di competenza e nel rispetto delle vigenti normative in materia:

- a) del recepimento degli indirizzi nazionali in materia di protezione civile;
- b) della promozione, dell'attuazione e del coordinamento delle attività di cui all'articolo 2 dello stesso D.lgs. 1/2018 esercitate dalle strutture organizzative di propria competenza;
- c) della destinazione delle risorse finanziarie finalizzate allo svolgimento delle attività di protezione civile, in coerenza con le esigenze di effettività delle funzioni da esercitare, come disciplinate nella pianificazione di cui all'articolo 18;
- d) dell'articolazione delle strutture organizzative preposte all'esercizio delle funzioni di protezione civile e dell'attribuzione, alle medesime strutture, di personale adeguato e munito di specifiche professionalità, anche con riferimento alle attività di presidio delle sale operative, della rete dei centri funzionali nonché allo svolgimento delle attività dei presidi territoriali;
- e) della disciplina di procedure e modalità di organizzazione dell'azione amministrativa delle strutture e degli enti afferenti alle rispettive amministrazioni, peculiari e semplificate al fine di assicurarne la prontezza operativa e di risposta in occasione o in vista degli eventi di cui all'articolo 2.

Ciò premesso di fronte ad una pandemia di carattere eccezionale, si può presentare la necessità e l'urgenza di adottare misure relative ad ogni settore e un necessario coordinamento centrale, valutando lo strumento normativo migliore e dando priorità ai provvedimenti parlamentari. E' escluso l'utilizzo di atti amministrativi per l'adozione di ogni misura che possa essere coercitiva della libertà personale o compressiva dei diritti civili e sociali. Solo con leggi o atti aventi forza di legge e nel rispetto dei principi costituzionali possono essere previste misure temporanee, straordinarie ed eccezionali in tal senso.

Servizio nazionale della protezione civile

Il Servizio nazionale della protezione civile, di seguito "SNPC", è stato istituito con la Legge n. 225 del 24 febbraio 1992 e riformato con il Decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018 (Codice della protezione civile). Il SNPC è definito come "il sistema che esercita la funzione di protezione civile, costituita dall'insieme delle competenze e delle attività volte a tutelare la vita, l'integrità fisica, i beni, gli insediamenti, gli animali e l'ambiente dai danni o dal pericolo di danni derivanti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo" (Art. 1 decreto legislativo n.1 del 2 gennaio 2018).

Tra le attività previste vi sono quelle volte alla previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, alla gestione delle emergenze e al loro superamento (**art. 2**). La previsione consiste nell'insieme delle attività, svolte anche con il concorso di soggetti dotati di competenza scientifica, tecnica e amministrativa, dirette all'identificazione e allo studio, anche dinamico, degli scenari di rischio possibili, per le esigenze di allertamento del Servizio nazionale, ove possibile, e di pianificazione di protezione civile. La prevenzione consiste nell'insieme delle attività di natura strutturale e non strutturale, svolte anche in forma integrata, dirette a evitare o a ridurre la possibilità che si verifichino danni conseguenti a eventi calamitosi anche sulla base delle conoscenze acquisite per effetto delle attività di previsione. La gestione dell'emergenza, d'altra parte, consiste nell'insieme, integrato e coordinato, delle misure e degli interventi diretti ad assicurare: il soccorso e l'assistenza alle popolazioni colpite dagli eventi calamitosi e agli animali; la riduzione del relativo impatto, anche mediante la realizzazione di interventi indifferibili e urgenti; il ricorso a procedure semplificate, e la relativa attività di informazione alla popolazione.

L'**art. 7** del codice della protezione civile declina le tipologie degli eventi emergenziali di protezione civile che includono le «emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari» (comma 1, lettera c).

Alle attività di protezione civile (previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, gestione e superamento dell'emergenza) concorrono le Amministrazioni pubbliche ed altri soggetti, pubblici e privati (**art. 13**). All'art. 13 del codice della protezione civile sono altresì elencate le strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile: il Corpo nazionale dei vigili del fuoco; le Forze armate; le Forze di polizia; gli enti e istituti di ricerca di rilievo nazionale con finalità di protezione civile, anche organizzati come centri di competenza,

BOZZA 18.02.2025

l'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia e il Consiglio nazionale delle ricerche; le strutture del Servizio sanitario nazionale; il volontariato organizzato di protezione civile iscritto nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile, l'Associazione della Croce Rossa Italiana e il Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico; il Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente; le strutture preposte alla gestione dei servizi meteorologici a livello nazionale. L'Istituto Superiore di Sanità è entrato a far parte dei Centri di Competenza del Servizio Nazionale della Protezione Civile nel 2023 come primo soggetto specializzato nella sanità pubblica.

Il rischio connesso alla diffusione di patogeni respiratori rientra tra gli eventi per i quali il soggetto coordinatore a livello nazionale è identificato nel Ministero della Salute; il coinvolgimento del Servizio Nazionale della protezione civile rientra all'interno delle fattispecie previste all'articolo 16, comma 2 del Decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018. Sulla base di quanto riportato all'articolo 16, ferme restando le competenze dei soggetti ordinariamente individuati ai sensi della vigente normativa di settore e le conseguenti attività, l'azione del Servizio nazionale è suscettibile di esplicarsi, per le seguenti tipologie di rischi: chimico, nucleare, radiologico, tecnologico, industriale, da trasporti, ambientale, igienico-sanitario e da rientro incontrollato di oggetti e detriti spaziali.

Stato di emergenza di rilievo nazionale

Il Consiglio dei ministri può deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale nei casi in cui gli eventi calamitosi previsti o in corso necessitano, per estensione ed intensità, dell'azione coordinata di tutte le componenti e strutture operative previste e di mezzi e poteri straordinari (Art. 24 D.lvo 1 del 2 gennaio 2018). Per quanto concerne nello specifico il coordinamento della risposta sanitaria agli eventi di cui all'art. 7 del codice della protezione civile, il Dipartimento si avvale della rete dei Referenti Sanitari Regionali (RSR) per le emergenze, prevista dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 giugno 2016. Il Referente Sanitario Regionale assicura il collegamento tra il servizio sanitario regionale e il coordinamento di protezione civile in caso di evento, e comunica al Dipartimento della Protezione Civile le informazioni rilevanti rispetto all'impatto dell'evento stesso e all'eventuale necessità di risorse sanitarie aggiuntive.

Organizzazione nazionale per la gestione di crisi (DPCM 5 maggio 2010)

Fin quanto delineato attiene alla gestione della fase emergenziale di protezione civile. È d'uopo, però, far riferimento anche a ciò che attiene alla cosiddetta Difesa civile. Per Difesa civile si intendono tutte quelle attività che garantiscono la continuità dell'azione di governo, che mirano alla salvaguardia degli interessi vitali dello Stato e che consentono la tutela della capacità economica, produttiva, logistica, infrastrutturale e sociale della Nazione. Stante l'assenza di una definizione normativa di Difesa Civile, le funzioni in materia sono ad ogni modo da attribuirsi al Ministero dell'Interno secondo quanto previsto dall'**art. 4 del D. lgs. 300 del 30 luglio 1999**. Da ciò, dunque, emerge come la difesa civile sia un sistema protetto e sottratto al decentramento, la cui attività di difesa civile è volta allo sviluppo delle capacità civili, anche in funzione di deterrenza, apprestando una strategia volta a sviluppare forme di resilienza.

L'esigenza di dotare la materia di forma giuridica e di disciplina si rinviene nel **DPCM del 5 Maggio 2010**, rubricato "*Organizzazione nazionale per la gestione di crisi*" che indica la composizione e le attribuzioni degli organi decisionali e del consesso interministeriale di supporto, per l'adozione delle misure di prevenzione, di risposta e di gestione delle situazioni di crisi che sono gestite in ambito ONU, NATO, UE ed OSCE o in ambito di altre organizzazioni internazionali di cui l'Italia è Paese membro.

L'organizzazione per le crisi opera analogamente in ogni altra situazione di crisi che richiede l'assunzione di decisioni governative nazionali coordinate in sede interministeriale, quando il coordinamento non può essere effettuato attraverso i consessi interministeriali esistenti.

Pertanto, in caso di necessità, e se ritenuto opportuno, l'organizzazione per la crisi prevede che il Presidente del Consiglio dei ministri, in caso di necessità, e se ritenuto opportuno, convochi il Comitato Politico Strategico (CoPS) che valuta gli elementi di situazione, esamina e definisce i provvedimenti da sottoporre all'approvazione del Consiglio dei ministri e autorizza in via temporanea, quando necessario, l'adozione di misure di contrasto, nel rispetto degli indirizzi generali governativi e dei trattati ed accordi internazionali.

Il CoPS per l'indirizzo e la guida strategica nazionale può operare "a seguito di determinazione del Presidente del Consiglio dei ministri, in ogni situazione di crisi che richiede l'assunzione di decisioni governative nazionali, coordinate in sede interministeriale, quando il coordinamento non può essere effettuato attraverso i consessi interministeriali esistenti".

Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ed è composto dai Ministri degli affari esteri, dell'interno, della difesa e dell'economia e finanze, che, nelle riunioni, possono farsi accompagnare da uno o più responsabili di strutture dipendenti. Alle riunioni assistono anche, per la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Sottosegretario di Stato - Segretario del Consiglio dei Ministri, il Segretario generale, il Direttore generale del Dipartimento informazioni per la sicurezza, il Capo Dipartimento della protezione civile, il Consigliere diplomatico ed il Consigliere militare, nonché, il Segretario generale del Ministero degli affari esteri, il Capo di Stato maggiore della Difesa, il Direttore generale della pubblica sicurezza ed il Capo Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile. Possono essere chiamati a partecipare alle riunioni anche altri Ministri, che possono farsi accompagnare da uno o più responsabili di strutture dipendenti, o responsabili di altri organismi, in relazione agli argomenti da trattare.

Il CoPS, a sua volta, può valutare il ricorso al Nucleo Interministeriale Situazione e Pianificazione (NISP) per il coordinamento delle Amministrazioni centrali per la gestione della crisi. Il Nucleo è presieduto dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri che può delegare le relative funzioni al Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il NISP è composto da due rappresentanti per ciascuno dei Ministeri degli affari esteri, dell'interno e della difesa, da un rappresentante del Ministero dell'economia e finanze, del Ministero della salute, del Dipartimento della protezione civile, del Dipartimento informazioni per la sicurezza (DIS), della Agenzia informazione e sicurezza interna (AISI), dell'Agenzia informazione e sicurezza esterna (AISE) e del Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, nonché da un dirigente dell'Ufficio stampa e del Portavoce del Presidente, da uno dell'Ufficio del Consigliere diplomatico e da uno dell'Ufficio del Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il NISP può altresì essere convocato su richiesta di una Amministrazione componente, in relazione alla situazione o per la trattazione di specifici argomenti.

Dal momento in cui viene attivato, il NISP si avvale del supporto della Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile (CITDC). In tale ambito, la CITDC valuta la situazione a livello centrale e monitora le attività assicurando il corretto raccordo tra il livello centrale e il livello periferico.

In data 25 gennaio 2021 la CITDC ha approvato il *Piano nazionale per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare* (20) del Ministero dell'interno che aggiorna le precedenti pianificazioni. Si tratta di linee guida sui provvedimenti da adottare e sulle procedure da seguire, attraverso un'efficace interazione di tutte le risorse nazionali di prevenzione, protezione e soccorso, con particolare attenzione anche alla tutela e alla incolumità fisica degli operatori.

Commissario straordinario all'emergenza

Il Commissario straordinario all'emergenza è un ufficiale nominato dal Governo che agisce in deroga alle disposizioni ordinarie e per un tempo determinato, allo scopo di far fronte a eventi straordinari attraverso poteri esecutivi speciali. In accordo con l'**art 11 della Legge n. 400 del 23 agosto 1988** al fine di realizzare specifici obiettivi determinati in relazione a programmi o indirizzi deliberati dal Parlamento o dal Consiglio dei ministri o per particolari e temporanee esigenze di coordinamento operativo tra amministrazioni statali, può procedersi alla nomina di commissari straordinari del Governo, ferme restando le attribuzioni dei Ministeri, fissate per legge. La nomina è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Con il medesimo decreto sono determinati i compiti del commissario e le dotazioni di mezzi e di personale. L'incarico è conferito per il tempo indicato nel decreto di nomina, salvo proroga o revoca. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella Gazzetta Ufficiale.

Sull'attività del commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un ministro da lui delegato.

C.1.2. Coordinamento

C.1.2.1. Coordinamento internazionale

Coordinamento internazionale- protezione civile

Il Dipartimento della Protezione Civile assicura il coordinamento della partecipazione del Servizio nazionale alle politiche di protezione civile dell'Unione europea al Meccanismo Unionale di protezione civile in qualità di autorità competente ai sensi dell'articolo 29 della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, ed il coordinamento delle operazioni del Servizio nazionale in occasione di emergenze all'estero, in via bilaterale o nel quadro dell'azione dell'Unione europea e degli organismi internazionali, per assicurare l'assistenza e il soccorso alle popolazioni colpite. Il Dipartimento della Protezione Civile assicura, inoltre, la formulazione delle richieste di assistenza internazionale all'Unione europea o alla comunità internazionale per integrare l'intervento del Servizio nazionale nell'ambito del Meccanismo.

L'Italia partecipa al Meccanismo Unionale della Protezione Civile (UCPM): strumento dell'Unione Europea che nasce per rispondere in modo efficace e tempestivo alle emergenze all'interno e all'esterno dell'Unione, attraverso la condivisione delle risorse di tutti gli Stati Membri e dei Paesi partecipanti. Il Meccanismo Unionale di Protezione Civile coordina la risposta europea alle catastrofi naturali e legate alle attività dell'uomo. Tra i suoi obiettivi anche la promozione della cooperazione tra le autorità nazionali di protezione civile e il rafforzamento della consapevolezza e della preparazione dei cittadini rispetto ai rischi.

In caso di necessità, se uno Stato Membro non riesce a fronteggiare una emergenza nazionale, può richiedere assistenza internazionale attivando il Centro di Coordinamento della Risposta all'Emergenza (ERCC) della Direzione Generale per gli Aiuti Umanitari e la Protezione Civile (DG ECHO) della Commissione europea, che, ricevuta richiesta, ne dà comunicazione a tutti i componenti del Meccanismo.

Nel caso dei Paesi partecipanti la trasmissione delle informazioni avviene attraverso un sistema informativo, il *Common Emergency Communication and Information Centre* (CECIS), che permette un dialogo immediato tra i Centri operativi h24 degli Stati. All'interno di questo sistema, compaiono le richieste del territorio colpito e le relative offerte di assistenza da parte dei Paesi che decidono di intervenire. Il principio cardine di questo Meccanismo è che il Paese che offre l'assistenza volontariamente si fa carico anche di coprire i relativi costi. Esistono però anche strumenti finanziari europei che incentivano i paesi ad offrire supporto in questo quadro (es. transport co-financing, costi di adattamento). Attraverso l'ERCC, tutti i Paesi membri sono informati e aggiornati sull'andamento dell'emergenza fino alla sua conclusione. Il Centro di Coordinamento agevola quindi la mobilitazione di squadre, di esperti, di moduli di protezione civile e assicura il co-finanziamento del trasporto dell'assistenza offerta, lasciandone comunque la direzione allo Stato richiedente (19). La descrizione dei meccanismi internazionali di accesso alle contromisure è riportata nella sezione C.5. "Accesso alle contromisure".

Coordinamento settore sanitario

Come accennato nel paragrafo A.2. "Indicazioni internazionali sulla *preparedness*" del presente Piano, sia a livello europeo che mondiale, a seguito della recente pandemia, sono state introdotte importanti innovazioni nel coordinamento della risposta alle emergenze di salute pubblica e nelle funzioni dei principali organismi deputati alla preparazione e risposta alle emergenze.

- Approvazione del Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (5);
- l'istituzione dell'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea (6);
- la revisione e l'estensione dei mandati dell'ECDC (7) e dell'EMA (8).

Early Warning and Response System dell'Unione Europea (EWRS)

A livello europeo, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno aggiornato il Regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (5); nel 2021, è stata istituita l'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione Europea (6); inoltre, sono stati rivisti ed estesi i mandati dell'ECDC (7) e dell'EMA (8), creando un solido quadro giuridico volto a migliorare la capacità dell'UE nei settori fondamentali della prevenzione, della preparazione, della sorveglianza, della valutazione del rischio, dell'allarme rapido e della risposta. In merito alla condivisione delle allerte a livello europeo è disponibile l'*Early Warning and Response System of the European Union (EWRS)* ovvero un sistema riservato basato sul web che consente alla Commissione europea e alle autorità competenti designate, responsabili a livello nazionale, di comunicare in modo permanente (20). Tramite questo sistema i paesi dell'UE possono allertare, condividere informazioni e coordinare le risposte nazionali alle gravi minacce transfrontaliere (di origine biologica, chimica, ambientale, ignota) o ad emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (5) in modo sicuro e tempestivo. Per la notifica di allarmi a livello dell'UE su gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero tramite sistema EWRS, a livello nazionale, l'autorità competente designata (Competent Authority) è Il Ministero della Salute. La Commissione europea è proprietaria del sistema e l'ECDC gestisce la piattaforma informatica; l'accesso regolamentato alla piattaforma è consentito anche ad altre Direzioni della Commissione Europea (Direzione generale Salute e sicurezza alimentare), alle agenzie dell'UE e all'OMS.

Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS)

In base al Regolamento (UE) 2022/2371(5) la risposta rapida a gravi minacce per la salute di portata transfrontaliera è coordinata dal Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS), forum fondamentale per lo scambio di informazioni sulle misure specifiche adottate da ciascun paese, che definisce insieme alla Commissione europea le azioni da intraprendere in materia di preparazione, pianificazione, comunicazione e risposta ai rischi e alle emergenze. Il comitato è composto da rappresentanti delle autorità sanitarie dei paesi dell'UE. Quando un paese dell'UE intende adottare provvedimenti sanitari per contrastare una grave minaccia transfrontaliera, è tenuto a comunicarne preventivamente la natura, la finalità e la portata agli altri paesi dell'UE e alla Commissione, a meno che la necessità di tutelare la salute pubblica non renda imprescindibile un'adozione immediata.

Il Ministero della salute partecipa alle attività del CSS che svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:

- a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;
- b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 10 del Regolamento (UE) 2022/2371;
- c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21 Regolamento (UE) 2022/2371;
- d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione;
- e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.

Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)

In data 16 settembre 2021 la Commissione europea ha inaugurato l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) per prevenire, individuare e rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie. HERA è un pilastro fondamentale dell'Unione europea in ambito sanitario e dovrà contribuire a gestire tempestivamente le minacce e le potenziali crisi sanitarie grazie alla raccolta di informazioni e al rafforzamento delle capacità di risposta. In caso di emergenza, HERA garantirà lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche, quali guanti e mascherine. Nella "fase di preparazione", HERA, in collaborazione con altre agenzie sanitarie nazionali e dell'UE, con l'industria e con i partner internazionali, procederà alla realizzazione di valutazioni delle minacce e alla raccolta di informazioni, ad elaborare modelli per prevedere un'epidemia, sosterrà inoltre la ricerca e l'innovazione per lo sviluppo di nuove contromisure mediche e svilupperà una strategia a lungo termine per la capacità produttiva. L'autorità promuoverà poi gli approvvigionamenti e affronterà le sfide connesse alla disponibilità e distribuzione di tutto il materiale necessario.

Nel caso in cui sia dichiarata un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'UE, HERA potrà adottare un celere processo decisionale attivando misure di emergenza ed attiverà finanziamenti di emergenza e procedure di acquisizione per l'acquisto di contromisure mediche e di materie prime.

Sarà rafforzata la produzione dell'UE di contromisure mediche e sarà istituito un inventario degli impianti produttivi, delle materie prime, dei materiali di consumo, delle attrezzature e delle infrastrutture al fine di disporre di un quadro chiaro delle capacità dell'UE.

Dal punto di vista finanziario le attività dell'HERA potranno contare su un bilancio di 6 miliardi di euro provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale per il periodo 2022-2027, di cui una parte derivante dal programma Next Generation EU.

Anche a livello mondiale, sono in corso degli aggiornamenti relativamente al quadro normativo-giuridico: l'aggiornamento del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (23) e la definizione di un accordo pandemico.

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), rivisto nel 2005 e attuato dal giugno 2007, costituisce un accordo legalmente vincolante per 196 Stati membri, inclusi i 194 Stati aderenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La comunicazione efficace tra l'OMS e i Paesi tramite i Focal Point nazionali (NFP) rappresenta un aspetto fondamentale per l'individuazione tempestiva dei rischi per la salute pubblica e per rispondere in modo efficace alle emergenze sanitarie. Anche a livello nazionale, presso il Ministero della Salute, è istituito l'NFP per l'RSI, il quale ha il compito di garantire l'attuazione del Regolamento e di gestire gli aspetti comunicativi sia a livello nazionale che internazionale. È infatti compito dei Paesi notificare all'OMS tutti gli eventi che potenzialmente costituiscono una Emergenza Sanitaria Pubblica di Interesse Internazionale (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) tramite i rispettivi NFP. L'RSI prevede che la comunicazione degli eventi possa avvenire tra i NFP e i referenti per il RSI dell'OMS, tra i NFP di diverse nazioni e tra i NFP e le autorità o agenzie di sanità pubblica all'interno di ciascun Paese. Tale comunicazione serve a notificare gli eventi legati alla salute pubblica, condividere e verificare le informazioni, valutare se un evento possa costituire una PHEIC e coordinare le risposte alle emergenze. La posta elettronica è stato il principale mezzo di comunicazione tra i referenti dell'OMS e i NFP. In aggiunta all'utilizzo dell'e-mail, l'OMS ha sviluppato un sito web protetto da password chiamato Event Information Site (EIS) per agevolare lo scambio di informazioni con tutti i NFP. Gli eventi pubblicati su EIS, spesso associati a potenziali PHEIC o a rischi pubblici aventi impatto internazionale, sono accessibili a tutti i NFP (22).

In accordo con le definizioni del RSI (21) per "emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale" (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) si intende un evento straordinario che possa:

- a) costituire un rischio per la salute pubblica per altri Stati attraverso la diffusione internazionale di malattie;

- b) richiedere potenzialmente una risposta internazionale coordinata.

In base all'art. 12 del RSI "Determinazione di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale", il Direttore Generale dell'OMS deve determinare, sulla base delle informazioni ricevute, in particolare dallo Stato Parte nel cui territorio si stia verificando un evento, se l'evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC) in base ai criteri e alla procedura definita nel presente Regolamento. Nel determinare se un evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore Generale dell'OMS deve considerare:

- a) le informazioni fornite dallo Stato Parte;
- b) lo strumento decisionale contenuto nell'Allegato 2 del RSI;
- c) il parere del Comitato di Emergenza;
- d) i principi scientifici nonché le prove scientifiche disponibili e le altre informazioni rilevanti;
- e) una valutazione del rischio per la salute umana, del rischio di diffusione internazionale di malattie e del rischio di interferenza con il traffico internazionale.

C.1.2.2. Descrizione delle strutture per il coordinamento nazionale

Istituzioni

Dipartimento della Protezione Civile

Il Dipartimento della Protezione Civile (DPC) è una struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri che nasce per dotare il Paese di un organismo capace di mobilitare e coordinare tutte le risorse nazionali utili ad assicurare assistenza alla popolazione in caso di grave emergenza.

Il Dipartimento svolge compiti di indirizzo, promozione e coordinamento dell'intero Servizio Nazionale della Protezione Civile; in stretto raccordo con le Regioni e le PPAA, elabora e coordina i Piani nazionali per scenari di rischio e ne testa l'efficacia attraverso esercitazioni, coordina l'intervento del Servizio Nazionale di protezione civile al verificarsi di emergenze di rilievo nazionale, promuove le attività volte alla previsione e prevenzione dei rischi, definisce i criteri generali per l'individuazione delle zone sismiche ed elabora gli indirizzi generali per le attività di formazione in materia di protezione civile.

Il Dipartimento coordina inoltre la partecipazione del Servizio Nazionale alle politiche di protezione civile dell'Unione Europea e l'intervento in caso di emergenze all'estero.

Qualora una o più Regioni/PPAA non siano in grado di fronteggiare la risposta sanitaria all'evento in corso con le risorse a disposizione, per il tramite del RSR possono chiedere il supporto del SNPC. Al fine di assicurare il coordinamento delle attività di soccorso sanitario urgente, il Dipartimento della Protezione Civile può attivare la Centrale Operativa Remota per il Soccorso sanitario (CROSS). Sulla base delle necessità rappresentate dalla Regione interessata, la CROSS verifica le disponibilità di risorse per il soccorso sanitario urgente disponibili presso le altre Regioni/PPAA, e ne assicura il concorso coordinato, in stretto coordinamento con il RSR competente per territorio.

Ministero della salute

Il **D. lgs. 30 luglio 1999 n. 300 (art. 47 bis)** a seguito delle integrazioni previste dal **DL 24 marzo 2022, n. 24**, convertito con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 prevede tra le funzioni del Ministero della salute il *"contrasto di ogni emergenza sanitaria, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti"*.

Anche tenuto conto del decreto-legge 24 marzo 2022 n. 24, è stato adottato il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute con DPCM 196 del 30 ottobre 2023 pubblicato in G.U. 295 del 19 dicembre 2023 con entrata in vigore il 3 gennaio 2024 che prevede l'istituzione di una direzione generale delle emergenze sanitarie le cui funzioni, disciplinate all'art. 12 del suddetto regolamento, sono:

- a) sorveglianza epidemiologica, prevenzione e contrasto delle emergenze sanitarie, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti e alla gestione delle emergenze sanitarie, anche in relazione ai fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali;
- b) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e diffuse;
- c) profilassi e cooperazione internazionale ai fini del controllo delle malattie infettive;
- d) contrasto del terrorismo nucleare, biologico, chimico, radiologico (NBCR);
- e) elaborazione del piano nazionale strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale; esecuzione dei piani di emergenza, in raccordo con le competenti Direzioni generali;
- f) approvvigionamento e gestione scorte strategiche nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al Covid-19 nonché espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemiche emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale; organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico incluse verifiche di certificazioni e idoneità; gestione, manutenzione e aggiornamento piattaforme tecnologiche e relative analisi statistiche e previsionali;
- g) formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri Enti e Istituzioni;
- h) gestione delle emergenze anche raccordandosi con la Direzione generale della comunicazione;

attività amministrative e contabili volte a garantire le azioni di supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie;
- i) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

A questo proposito si evidenzia che le azioni previste in questo Piano in capo alla Direzione generale della Prevenzione Sanitaria (DGPREV) potrebbero essere attribuite anche alle altre articolazioni Ministeriali competenti in materia (Dipartimento e Direzione generale delle emergenze sanitarie).

Nelle more della definizione dei nuovi uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute continuano ad operare, tre uffici dedicati alla gestione delle emergenze sanitarie (l'Ufficio 11 - Gestione sanitaria delle emergenze, l'Ufficio 12 - Attività tecnico-logistiche e l'Ufficio 13 - Ufficio giuridico amministrativo-contabile) istituiti con **DM 30 maggio 2023**.

Le funzioni previste per l'Ufficio 11 sono:

- Esecuzione piani di emergenza, in raccordo con le direzioni generali competenti;
- approvvigionamento e gestione scorte strategiche nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al COVID-19;
- attività di monitoraggio e valutazione continua, modellistica previsionale (sala operativa);
- formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri Enti e Istituzioni (es. Difesa civile, Protezione civile);

- organizzazione, pianificazione e coordinamento di simulazioni ed esercitazioni su larga scala, al fine di raggiungere l'armonizzazione della formazione degli operatori a livello centrale e periferico;
- fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali.

Le funzioni previste per l'Ufficio 12 sono:

- Organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico (DM, DPI, attrezzature mediche) incluse verifiche di certificazioni e idoneità;
- gestione, manutenzione e aggiornamento piattaforme tecnologiche (vaccini, materiali, DPI, farmaci salvavita scorte, etc.) e relative analisi statistiche e previsionali;
- coordinamento delle attività di logistica, monitoraggio delle scorte, organizzazione e gestione dei magazzini, gestione dei rapporti con i relativi fornitori/partner privati: allocazioni e riallocazioni tra regioni e altre PA; smaltimento di materiali non idonei e recupero di quelli ancora funzionali.

Le funzioni dell'Ufficio 13 sono:

- Attività amministrative e contabili volte a garantire le azioni di supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie: espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemiche emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale;
- attività normativa e di analisi e di studio dei modelli di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie; affari generali;
- attività giuridico-legale e di gestione del contenzioso nelle medesime materie;
- organizzazione e svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione di aiuti economici e alla gestione di pertinenti fondi solidali, nazionali e europei, previsti per far fronte alle emergenze sanitarie, nonché
- controllo e monitoraggio dell'attuazione delle relative misure.

Regioni/PPAA e sindaci

La normativa di riferimento e l'attribuzione di responsabilità è stata descritta nel paragrafo "C.1.1.1 Descrizione del quadro normativo di riferimento" che riporta quanto previsto dalla Legge Costituzionale n.3/2001, dalla Legge n.833/1978 e dal D. lgs. N. 112 del 1998.

Le Regioni/PPAA sono chiamate a delineare, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, un proprio assetto organizzativo e operativo a diretto supporto del Presidente della Regione che opera in qualità di autorità competente in caso di emergenza.

In particolare, si rende necessario sviluppare le principali aree di intervento utili a garantire una risposta immediata del sistema regionale, includendo tra le altre le seguenti azioni:

- Definizione di una *governance* regionale per la gestione di allerte epidemiche e per la risposta ad eventi pandemici;
- Organizzazione dei servizi sanitari, inclusi i servizi di prevenzione, ospedalieri e territoriali, prevedendo già in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio le opportune modalità di riorganizzazione e potenziamento da attuare in fase di allerta e di risposta;
- Predisposizione di misure per l'acquisizione di personale sanitario aggiuntivo tramite procedure selettive velocizzate in fase di risposta;

- Azioni rivolte alla realizzazione di scorte regionali come previsto dal PanFlu 2021-2023 (16); e alla definizione di procedure per la rapida distribuzione dei prodotti alle strutture sanitarie e socio-sanitarie.
- In fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio si predispongono anche i documenti necessari per implementare, se necessario, le misure di profilassi non farmacologiche;
- Si dispone di accordi quadro con strutture che possano ospitare persone positive per l'applicazione di misure di sorveglianza sanitaria;
- Si prevede la regolamentazione e implementazione della rete dei laboratori, oltre a quelli già individuati come laboratori di riferimento, per lo svolgimento omogeneo e conforme delle attività di raccolta, conferimento e processazione dei campioni biologici nel rispetto dei requisiti minimi richiesti.

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il principale centro di ricerca, controllo e consulenza scientifico-tecnica in materia di sanità pubblica in Italia. Con la riforma sanitaria del 1978, l'ISS è diventato organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) avviandosi ad affrontare le trasformazioni necessarie per rispondere al crescente decentramento della sanità che affidava compiti sempre più importanti alle Regioni.

L'ISS è ente di diritto pubblico dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile ed è sottoposto alla vigilanza del Ministro della salute. La missione dell'ISS è quella di esercitare, nelle materie di competenza dell'area sanitaria del Ministero della salute, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico; in particolare la missione è quella di svolgere funzioni di ricerca.

Con **decreto del Ministro della salute del 2 marzo 2016** è stato approvato il regolamento di organizzazione e funzionamento da cui si evince come i Dipartimenti, i Centri nazionali e i Centri di riferimento interni all'ISS debbano realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione.

L'ISS, inoltre, realizza funzioni di disseminazione scientifica e di comunicazione del rischio in linea con quanto previsto nel piano di comunicazione del rischio pandemico; supporta sul piano tecnico-scientifico la definizione di indicazioni del Ministero della Salute e della Protezione Civile espresse in forma di Circolari, Ordinanze e/o Decreti per la raccolta ed elaborazione di dati di sorveglianza epidemiologica, microbiologica e genomica e la realizzazione di documenti di pianificazione unicamente per gli aspetti di competenza tecnico-scientifica.

L'ISS ha anche facoltà autonoma di realizzare attività di ricerca scientifica ovvero di sorveglianza come "esercizio di continuo scrutinio e di vigilanza sulla distribuzione e diffusione delle infezioni e dei fattori ad esse correlati, di sufficiente completezza ed accuratezza da essere pertinente per un controllo efficace"; funzione che si distingue chiaramente da uno studio che ha per definizione una durata limitata ed è indirizzato alla produzione di nuove evidenze scientifiche.

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Istituita con decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, e successive modificazioni, l'AIFA è l'ente pubblico nazionale che regola i farmaci a uso umano in Italia. Con decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024 n. 3, si è proceduto alla modifica del regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia (D.M. 20 settembre 2004, n. 245), prevedendo la nuova *governance* dell'ente. In particolare, il Presidente dell'Agenzia è stato individuato quale rappresentante legale della stessa e sono state istituite le figure del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico. Sono stati, inoltre, sostituiti il Comitato prezzi e rimborso e la Commissione consultiva tecnico-scientifica con la Commissione scientifica ed economica del farmaco. Tali modifiche sono finalizzate a garantire un ottimale funzionamento dell'Agenzia e la massima efficienza ed efficacia dell'Agenzia stessa in relazione alla rilevanza delle competenze alla medesima attribuite.

L'AIFA è l'ente pubblico nazionale che si occupa dei farmaci a uso umano in Italia. L'AIFA governa la spesa farmaceutica e segue il ciclo di vita del medicinale per garantirne efficacia, sicurezza e appropriatezza e l'accesso sul territorio nazionale. Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche. L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'Agenzia fa parte del Gruppo di lavoro per la resilienza, che è responsabile della gestione di eventi catastrofici, come danni nucleari o simili, per i quali potrebbe essere necessario un trattamento con ioduro di potassio. Inoltre, l'Agenzia partecipa alle attività di Protezione Civile Nazionale, che mirano a predisporre un piano centrale di azioni da intraprendere durante una grave crisi. Pertanto, sono state sviluppate tecniche di resilienza in settori vitali per la continuità dei servizi e delle funzioni di interesse pubblico per affrontare situazioni di emergenza.

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con **decreto legislativo del 30 giugno 1993 n.266 e s.m.i.**, e si configura come organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano (**art. 2, comma 357, Legge 24 dicembre 2007 n. 244**).

Il **decreto legge 8 aprile 2020 n. 23**, convertito con modificazioni dalla **Legge 5 giugno 2020 n. 40**, ha affidato ad AGENAS il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, pertanto, al fine di supportare la risposta sanitaria a una emergenza epidemiologica, l'Agenzia potrà offrire un eventuale approfondimento tempestivo concernente l'impatto sui servizi derivante dal patogeno emergente, attingendo a fonti informative istituzionali. Oggetto di analisi potranno essere le ospedalizzazioni di pazienti con diagnosi relative al patogeno emergente (ad esempio, occupazione delle terapie intensive e dei posti letto ordinari con dettaglio regionale, provinciale e aziendale).

AGENAS, inoltre, attraverso indicatori appositamente sviluppati potrà effettuare il monitoraggio *web-based* della *preparedness*, al fine di supportare le Regioni/PA negli adempimenti previsti in materia¹, anche in considerazione del ruolo svolto come Agenzia nazionale per la sanità digitale che deve assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità (**decreto-legge 27 gennaio 2022 n. 4**, convertito con modificazioni dalla **Legge 28 marzo 2022 n. 25**).

AGENAS assicura anche collaborazione tecnico-operativa al Ministero della Salute, alle Regioni e alle singole aziende sanitarie, attraverso la propria partecipazione a tavoli istituzionali in ambito organizzativo e gestionale, e in tema di sorveglianza ed efficacia degli interventi sanitari. In prospettiva, potrà supportare le Regioni/PPAA nella revisione periodica dei Piani Pandemici regionali/provinciali².

Infine, AGENAS, nella gestione amministrativa del programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) e attraverso il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (**Legge 24 dicembre 2007, n.**

¹ Gli strumenti di monitoraggio della *preparedness* sono stati sviluppati nell'ambito del Programma CCM 2021-Progetto "Analisi dei Piani Pandemici Regionali e monitoraggio del loro stato di attuazione". L'ente capofila del Progetto è AGENAS. Hanno partecipato alle attività: ATS Milano (Lombardia), ASL RM5 (Lazio), ASL Taranto (Puglia), Sapienza Università di Roma. Nell'ambito del Progetto è stato costituito un *advisory board* con funzioni di indirizzo delle attività in rappresentanza delle Regioni e PP.AA [referenti regionali di: Abruzzo, Emilia-Romagna, Lombardia, Umbria, Veneto, Marche, Valle d'Aosta, Friuli Venezia-Giulia].

² Vedi nota 5

244), promuove l'attivazione di formazione accreditata ECM su tematiche inerenti ad un eventuale evento pandemico.

Centro Nazionale Anti-Pandemico (CNAP)

Ai sensi dell'art. **1 commi da 945 a 950 della Legge 30 dicembre 2021 n. 234** è stata istituita la , Fondazione Biotechopolo di Siena con la sua articolazione Centro Nazionale Anti Pandemico (CNAP). Questa ha il compito di sviluppare CMM quali vaccini, anticorpi monoclonali, farmaci e diagnostici, per contribuire alla preparazione per eventuali emergenze pandemiche.

Reti di governance

Comitato operativo della Protezione Civile

A seguito della deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale il Capo del Dipartimento della Protezione Civile assicura la direzione unitaria e il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi del Dipartimento della protezione civile. Presso il DPC può essere attivato il Comitato Operativo della Protezione Civile con il compito di garantire il concorso ed il supporto al SNPC, sulla base delle indicazioni di carattere sanitario definite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), valutare le notizie, i dati e le richieste provenienti dalle zone interessate all'emergenza, definire le strategie di intervento e coordinare in un quadro unitario gli interventi di tutte le amministrazioni ed enti interessati al soccorso. Il Comitato operativo è presieduto dal Capo del Dipartimento della protezione civile ed è composto da rappresentanti di Componenti e Strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile: Vigili del Fuoco, Forze Armate, Forze di Polizia, Croce Rossa Italiana, strutture del Servizio Sanitario Nazionale, Organizzazioni nazionali di volontariato, Corpo Nazionale del Soccorso Alpino e Speleologico, Capitanerie di Porto, ISPRA-Istituto Superiore Protezione e Ricerca Ambientale, INGV-Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia, CNR-Consiglio Nazionale delle Ricerche, ENEA-Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente, Conferenza unificata. Partecipano inoltre rappresentanti di società di servizi e aziende, es. Autostrade per l'Italia, Ferrovie dello Stato, Enel. Possono essere convocati anche rappresentanti di istituzioni regionali e locali di protezione civile interessate da specifiche emergenze, rappresentanti dell'ISS, dell'INAIL dell'INMI "Spallanzani" e dell'AIFA.

Unità di crisi permanente

Il Ministero della salute, con l'intento di fronteggiare eventuali disfunzioni del sistema sanitario, nonché in caso di eventi che interessino la sicurezza della salute pubblica, ha istituito con **decreto ministeriale del 27 marzo 2015** presso l'Ufficio di Gabinetto, l'Unità di crisi permanente. Il **decreto ministeriale 7 agosto 2019** modifica il campo d'azione dell'Unità di crisi introducendo la seguente funzione:

- adottare procedure e strumenti idonei a gestire le emergenze sanitarie in materia di malattie infettive e a perseguire gli obiettivi di prevenzione, di cui all'articolo 4-ter del decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 31 luglio 2017, n. 119;

L'Unità di crisi, presieduta dal Ministro della salute, a seguito di detto intervento, risulta così composta:

- Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
- Generale comandante del Comando Carabinieri per la tutela della salute;
- Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali – Agenas;
- Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;

- Coordinatore della commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome;
- Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
- Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco – Aifa.

L'Unità Centrale di Crisi (UCC)

La UCC fa parte del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali (organo collegiale di supporto al Ministero della salute per il coordinamento delle misure di prevenzione e contrasto alle malattie). La UCC è presieduta dal Chief Veterinary Officer (CVO - Capo Servizi Veterinari). La composizione dell'UCC può essere integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con rappresentanti istituzionali, esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico nel caso vengano adottate misure di controllo supplementari rispetto a quelle già previste dal Regolamento 2020/429 e suoi regolamenti delegati. (all'articolo 5 commi 7, 8, 9 10 e11 del D.lgs 136 del 05 agosto 2022)

L'UCC è convocata dal CVO direttamente o su richiesta motivata del responsabile dei servizi veterinari regionali della Regione o della PA il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e Province autonome e ha tra l'altro i seguenti compiti fatto salvo quanto già previsto nei piani di emergenza:

- i. individuazione delle misure di sanità animale in fase di emergenza;
- ii. individuazione delle modalità per l'acquisizione, lo stoccaggio e la distribuzione di sieri, vaccini, antigeni e reagenti;
- iii. coordinamento delle unità di crisi territoriali (unità di crisi regionale e locale)
- iv. definizione, in collaborazione con i laboratori ufficiali e i centri di riferimento, dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza.

In questi anni la UCC è stata convocata a seguito della conferma di focolai di malattie del gruppo A che sono classificate ai sensi dell'articolo 9 comma 1 lettera a) del regolamento 2020/429 come malattie normalmente non presenti sul territorio nazionale che devono essere rapidamente eradicare (Es. Influenza aviaria, Peste Suina Africana e Classica, Afta epizootica etc). Di queste malattie solo l'influenza aviaria ad alta patogenicità ha, al momento, un rischio pandemico. Le riunioni vengono indette con una frequenza che dipende dall'andamento della situazione epidemiologica e dall'efficacia delle misure intraprese.

La UCC definisce in particolare misure di intervento di carattere veterinario ma ai sensi dell'articolo 5 comma 8 può essere integrata, su indicazioni del presidente, con rappresentanti Istituzionali che possono essere individuati tra i Dirigenti e funzionari di altre Direzioni generali del Ministero della salute.

Public Health Emergency Operations Centre (PHEOC)

La fase di "prevenzione, preparazione e valutazione del rischio" prevede, oltre alla valutazione del rischio in relazione ad allerte internazionali e nazionali (situation awareness), l'implementazione di azioni programmate per rafforzare in modo strutturale la preparazione e risposta ad eventuali eventi pandemici (preparedness). Una di queste azioni è l'istituzione, presso il Ministero della salute di una centrale operativa per la gestione di informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e a minacce potenzialmente pandemiche. A tal fine, è necessario sistematizzare e definire con appositi atti legali e giuridici, il Public Health Emergency Operations Centre (PHEOC) all'interno del Ministero della salute.

Il decreto di riordino del Ministero della Salute, prevedendo l'istituzione di una "Sala Situazioni", ovvero di un centro funzionale e strutturale che permetta l'integrazione dei servizi di sanità pubblica in caso di emergenze, riconosce il fatto che le minacce di sanità pubblica e le loro conseguenze richiedono una risposta coordinata e pone le basi per una loro gestione (23). Tale requisito si inserisce, peraltro, tra le richieste del Regolamento

Sanitario Internazionale (2005) in merito alla necessità di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di rispondere prontamente e in maniera efficace a rischi di sanità pubblica e ad emergenze sanitarie (24).

Il PHEOC avrà quindi il compito di gestire gli incidenti, ovvero, nel contesto di questo Piano, gli eventi che potrebbero portare ad un'epidemia o ad una pandemia da patogeni respiratori e sarà connesso con le sale operative regionali e di quelle di altri settori (ad esempio l'Unità di Crisi del MAECI o la Sala Situazioni Italia del Dipartimento della Protezione Civile). Tale struttura avrà il compito di recepire le allerte provenienti dall'estero sia tramite i meccanismi definiti dal RSI (2005) che attraverso quelli utilizzati all'interno dell'Unione Europea (EWRS), nonché dal territorio italiano attraverso i meccanismi di sorveglianza tradizionale e di epidemic intelligence, di valutare il rischio, allertare e attivare in maniera coordinata e basata su procedure condivise gli altri stakeholder interessati (ad esempio SSR, USMAF-SASN, Dipartimento della Protezione Civile, etc.) al fine di predisporre una risposta integrata e globale ad un'eventuale minaccia di sanità pubblica derivante da patogeni respiratori, nonché di comunicare agli Organismi internazionali preposti eventuali allerte in territorio italiano e le azioni messe in campo.

Sarà pertanto necessario rafforzare tale capacità all'interno del Ministero della Salute, dotando il Centro di personale esperto in diverse discipline (come ad esempio epidemiologia, sanità pubblica, logistica, informatica, emergenza, etc.), di strumenti informatici e comunicativi adeguati, nonché di procedure e ulteriori atti legislativi che ne vadano a definire funzioni, ruoli e competenze (23, 24). Al momento dell'approvazione di questo Piano il PHEOC non è attivo.

Reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e loro evoluzioni nell'ambito della pianificazione corrente

Nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023, sono state istituite le seguenti reti e i seguenti network: Rete italiana di Preparedness pandemica influenzale, Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio), Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari per l'individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico, National network of Epidemic Intelligence, Rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari, Nucleo permanente di coordinamento della comunicazione del rischio sanitario nelle emergenze – NUCE, Team di esperti identificato per guidare il processo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023.

Le Reti, istituite nell'ambito dell'implementazione del PanFlu 2021-2023, durante l'esercitazione "Mosaico" realizzata nel gennaio 2023, hanno mostrato la potenzialità di contribuire efficacemente a garantire il coordinamento nazionale, l'aggiornamento di tutti gli attori coinvolti e di supportare il processo di valutazione del rischio in relazione alla rilevazione di allerte nazionali o internazionali (rif. Sezione D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). Le reti istituite rimangono vigenti fino all'approvazione del Piano presente e/o fino ad eventuali decreti di aggiornamento al fine di garantire una governance costante.

Nell'ambito dell'implementazione di questo Piano i decreti istitutivi delle reti saranno aggiornati per armonizzare le funzioni delle reti agli obiettivi del Piano e per aggiornarne, ove necessario, la composizione. Inoltre, anche le denominazioni delle reti potranno essere aggiornate in relazione al perimetro di questo documento, non più limitato alle pandemie da virus influenzali, e/o dalle nuove funzioni previste. La Rete italiana di *Preparedness* Pandemica influenzale sarà aggiornata in Rete italiana di *Preparedness* Pandemica e il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari sarà aggiornato in Rete MiRIK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico.

In questo capitolo vengono descritte unicamente le reti che hanno un ruolo nella governance e nella valutazione del rischio (Figura 3) mentre le altre reti o network saranno descritti nei capitoli dedicati. Di seguito vengono descritte le Reti funzionali al processo di governance:

- Rete italiana di *Preparedness* Pandemica;

- Rete MiRiK (MIcrobiologic pandemic RiSk Assessment);
- Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio);

Figura 3. Reti istituite nell'ambito del PanFlu 2021-2023 e aggiornate in relazione alle finalità e al perimetro di questo Piano



Rete italiana di
preparedness
pandemica



MiRiK:
valutazione
microbiologica del
rischio pandemico



DISPATCH:
scenari pandemici e
valutazione del rischio
epidemiologico.
Valutazioni di impatto sulla
salute e sui servizi sanitari



Rete italiana di *Preparedness* Pandemica

La rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale, in questo contesto rinominata **rete italiana di *preparedness* pandemica** alla luce del nuovo perimetro di pianificazione, è stata istituita nel PanFlu 2021-2023 con Il Decreto del Ministro della salute del 5 maggio 2021.

Le funzioni previste dal DM del 5 maggio 2021 sono:

1. *governance* per le attività di *preparedness* e risposta pandemica e recupero post- pandemico come previsto dal PANFLU 2021-2023 al fine di minimizzare i rischi e a mitigarne l'impatto;
2. promuove la formazione continua specifica in materia e ne costituisce il target;
3. costituisce il punto di riferimento per la partecipazione a esercizi di simulazione pandemica, siano essi su base nazionale o internazionale, e ne costituisce il target;
4. promuove e collabora alla definizione e al monitoraggio di un Piano di contingenza operativo previsto nel PANFLU 2021-2023 per la pianificazione integrata, coordinata e multidisciplinare in caso di emergenza pandemica influenzale;
5. formula proposte per i futuri aggiornamenti del Piano, sulla base dei risultati del monitoraggio del PANFLU 2021-2023.

Inoltre, il Ministero della salute può avvalersi della Rete per ogni altra attività nel campo della *preparedness* anche rispetto ad altri patogeni emergenti non influenzali non esplicitamente previsti nel PanFlu 2021-2023.

La Rete, presieduta dal Direttore generale della prevenzione sanitaria, è costituita dai responsabili dell'Area Prevenzione e Sanità Pubblica di ciascuna Regione/Provincia Autonoma oltre che da rappresentanti delle istituzioni rilevanti (DPC, ISS, AIFA, AGENAS, INAIL) che rappresentano il riferimento di un approccio dinamico alla *preparedness*.

Nell'ambito della pianificazione attuale, la "Rete" svolge un ruolo fondamentale di supporto nelle attività di coordinamento del Ministero della salute e si interfaccia con le altre due reti per fornire pareri tecnici in merito alla gestione degli aspetti sanitari in caso di una potenziale pandemia. In particolare, la "Rete" integra le informazioni rilevate tramite le valutazioni del rischio eseguite dalla Rete Dispatch e dalla Rete MiRik; pareri tecnici al Ministro della salute sul passaggio tra le fasi operative, nonché pareri sulle azioni da adottare in risposta a potenziali minacce di pandemie da patogeni respiratori. Inoltre, la "Rete" svolge il ruolo di assicurare il raccordo tra le istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale.

Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari (aggiornata in "Rete MiRik per la valutazione microbiologica del rischio pandemico")

Il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari, in questo contesto rinominato **Rete MiRik per la valutazione microbiologica del rischio pandemico**, è composto da esperti di virologia umana e veterinaria in grado di valutare il potenziale di trasmissione interumana di patogeni respiratori emergenti a potenziale pandemico. Tale valutazione, effettuata su attivazione da parte del Ministero della salute (Direttore generale della prevenzione sanitaria e/o Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari), culmina nella determinazione di un livello di rischio di diffusione pandemica di un particolare evento analizzato ed è uno dei fattori che possono determinare il passaggio tra le fasi operative (D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). Le informazioni prodotte potranno contribuire alla realizzazione/aggiornamento del piano di contingenza patogeno-specifico relativo all'evento stesso. La Rete ha, inoltre, il compito di elaborare e aggiornare le modalità operative per il funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari al fine di individuare gli strumenti e le modalità per la condivisione e la trasmissione dei dati rilevanti in modalità digitale al Ministero della salute e l'eventuale possibilità di integrazione delle rispettive reti. Il Gruppo fornisce, quindi, al Ministero della Salute il supporto tecnico-scientifico per orientare la sorveglianza sul territorio nazionale". Le valutazioni del rischio saranno quindi corredate, dove ritenuto opportuno, da indicazioni per la rete di laboratori pubblici umani e veterinari in merito alle procedure da adottare per fronteggiare minacce emergenti.

Nell'ambito dell'attuale programmazione, la Rete avrà un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio per quanto concerne gli aspetti microbiologici in relazione a segnali di allerta a livello nazionale e internazionale relativamente a patogeni a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico.

Inoltre, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio la rete, in collaborazione con il CNAP aggiorna la lista dei patogeni a potenziale pandemico (con cadenza biennale come descritto in Tabella 9) e definisce, in collaborazione con AIFA, una lista delle CMM patogeno-specifiche disponibili. Per i primi due anni di implementazione di questo piano si fa riferimento alla lista di patogeni disponibile in Tabella 1 e alla lista delle CMM disponibili in Allegato n. 5.

Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio)

La Rete DISPATCH, è una rete tecnica multidisciplinare composta da esperti di *epidemic intelligence*, scenari pandemici e valutazione del rischio epidemiologico. Su attivazione da parte del Ministero della Salute per l'analisi di un evento causato da un patogeno respiratorio a potenziale pandemico, **la Rete DISPATCH** realizza, integrando tutte le informazioni disponibili sull'evento e sullo stato di preparazione del sistema italiano, modelli di scenari di diffusione e di verosimile impatto del fenomeno pandemico sulla salute umana e sui servizi sanitari. Tali modelli vengono tradotti in una valutazione del rischio (di diffusione e di verosimile impatto pandemico sulla salute umana e sui servizi sanitari), che a sua volta è uno dei fattori per valutare il passaggio tra le fasi operative (rif. Capitolo D. Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). In fase di allerta la Rete Dispatch, eventualmente integrata con le competenze necessarie in base alla situazione specifica, realizza un piano di contingenza patogeno-specifico sulla base degli scenari elaborati. Il piano di contingenza potrà essere aggiornato in base alla progressiva disponibilità di nuove evidenze. In questo contesto, si potrà coinvolgere il Centro Nazionale Anti

Pandemico (CNAP), per inclusione delle eventuali contromisure mediche sviluppate o in fase di sviluppo nel piano di contingenza patogeno-specifico.

C.1.3. Finanziamento

C.1.3.1. Fonti di finanziamento individuate per l'implementazione delle misure previste dal PanFlu 2021-2023

La Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 gennaio 2021 ha sancito l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul "*Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*". La copertura finanziaria del suddetto piano è stata assicurata dall'articolo 1, comma 261, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, individuando 200 milioni di euro a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2022 e 350 milioni di euro per l'anno 2023 (inclusendo le risorse necessarie per le attività poste in capo alle Amministrazioni centrali). Inoltre, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 dicembre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 marzo 2023, Serie generale n. 61, si è data esecuzione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 264-266, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, definendo la quota di spesa autorizzata per ciascuna Regione e PA (individuata nella tabella allegata allo stesso decreto), a valere sul finanziamento del programma di edilizia sanitaria vigente, per la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione (860 milioni di euro disponibili), oltre che per lo sviluppo di sistemi informativi utili per la sorveglianza epidemiologica e virologica e per l'acquisizione di strumentazioni utili a sostenere l'attività di ricerca e sviluppo correlato ad una fase di allerta pandemica (42 milioni di euro disponibili), il tutto in coerenza con quanto previsto nel PanFlu 2021-2023. Si rammenta che la distribuzione tra le Regioni e le PPAA di dette risorse è avvenuta, come previsto dalla norma richiamata, sulla base delle risultanze derivanti da una ricognizione effettuata con le medesime Regioni e PPAA.

C.1.3.2. Descrizione delle modalità di finanziamento per le attività da condurre in fase prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, di allerta e di risposta

Al fine di garantire omogeneità nella redazione di questo Piano si descrivono i principali aspetti metodologici che sono stati considerati ed evidenziati in sede di redazione dello stesso. Il Piano prevede la seguente struttura:

La sezione "C. Sistemi e capacità per la preparazione e risposta" si articola in sette capitoli che descrivono gli approcci negli ambiti di intervento per la preparazione, la risposta e la resilienza alle emergenze sanitarie (3): il coordinamento delle emergenze, la sorveglianza integrata, la protezione della comunità, i servizi sanitari, l'accesso alle contromisure, la formazione e il personale sanitario e il monitoraggio e la valutazione.

Le azioni previste per ogni ambito si declinano nel Capitolo E. Azioni nelle fasi operative e prevedono la descrizione degli obiettivi e la descrizione delle azioni/Interventi.

Ai fini della valutazione degli oneri nascenti dall'applicazione del Piano, ed in particolar modo degli oneri connessi alle attività legate alla fase "prevenzione, preparazione e valutazione del rischio", alla fase di "allerta" e alla fase di "risposta", si identifica per ciascuna delle fasi la descrizione delle azioni/interventi da porre in essere ed i relativi tempi di attuazione.

A fronte delle azioni descritte nel Piano e rappresentate nella sezione E, il Ministero della salute, con la collaborazione delle strutture interessate allo sviluppo delle azioni, ha proceduto alla quantificazione economica relativa ai costi necessari per l'implementazione degli interventi descritti, del dettaglio dei costi emergenti (nonché dei costi cessanti del sistema) e alla descrizione dell'algoritmo di calcolo per la determinazione dell'importo stimato. La Legge 30 dicembre 2024, n. 207, Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027, (GU Serie Generale n.305 del 31-12-2024 - Suppl. Ordinario n. 43) art.1, comma 308 ha autorizzato, per l'attuazione delle misure del piano pandemico nazionale per il periodo 2025-2029, la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2025, di 150 milioni di euro per l'anno 2026 e di 300 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

Le Regioni/PA (e non i Servizi Sanitari Regionali – SSR) accantonano proprie risorse per fronteggiare esclusivamente future esigenze in caso di pandemia, che possono essere complementari a quelle garantite dallo Stato al SSN, o utili per intervenire su tutti gli altri ambiti della vita civile che possono soffrire le ripercussioni di una pandemia.

C.2. Sorveglianza integrata

C.2.1. Introduzione

L'obiettivo di questo capitolo è quello di descrivere i diversi sistemi di sorveglianza attivi in Italia utili a identificare o a monitorare una possibile minaccia di un nuovo agente respiratorio a potenziale pandemico. Il capitolo prevede la descrizione dei sistemi di sorveglianza attivi a livello nazionale in grado di fornire informazioni per l'identificazione tempestiva di un patogeno emergente o ri-emergente sul territorio nazionale e/o per rilevare informazioni circa le sue caratteristiche microbiologiche, le caratteristiche cliniche della malattia nelle persone contagiate e informazioni epidemiologiche utili per monitorarne l'andamento. La tabella 4 sintetizza le principali caratteristiche dei sistemi di sorveglianza descritti nel capitolo.

Dei sistemi è descritto lo stato di attività nella fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, le azioni necessarie al loro rafforzamento e a renderli maggiormente efficaci per le finalità di prevenzione, preparazione e risposta ad una potenziale pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria e le azioni da adottare nelle fasi di allerta e di risposta per potenziare la loro attività e orientarla all'eventuale emergenza epidemiologica in corso.

Nella fase di allerta le azioni sono rivolte a potenziare l'attività dei sistemi disponibili e a includere il patogeno emergente o ri-emergente tra quelli ricercati attivamente dai sistemi di sorveglianza disponibili per essere pronti ad individuare eventuali casi di infezione a livello nazionale o la presenza del microorganismo nelle matrici ambientali. Inoltre, saranno condotte attività di raccolta e analisi delle informazioni disponibili a livello internazionale sulle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei primi casi documentati in modo da poter fornire stime iniziali relative alla trasmissibilità e alla gravità attesa da cui dedurre il rischio potenziale di impatto sulla salute della popolazione e di sovraccarico dei servizi sanitari italiani. Tipicamente le informazioni provengono da fonti molteplici con diverso livello di attendibilità e la letteratura scientifica, in forma *peer reviewed* o nelle più recenti forme in *pre-print*, diviene sempre più copiosa e varia nella tipologia degli argomenti trattati e qualità degli studi proposti. Pertanto, in questa fase possono essere realizzati report di *situation awareness* che sintetizzino periodicamente l'evoluzione del quadro a livello globale.

La sorveglianza, nelle varie fasi di una pandemia, fornirà le informazioni fondamentali su cui si baseranno le valutazioni del rischio per la gestione dei segnali di allerta e gli eventuali aggiornamenti necessari per passaggi di fase successivi. I tipi di informazioni necessarie varieranno a seconda dei momenti e saranno generati da diversi tipi di attività di sorveglianza di routine esistenti, ma potrebbe anche richiedere lo sviluppo di sistemi *ad hoc* per soddisfare le esigenze di dati supplementari.

In relazione alle prime segnalazioni all'inizio di una potenziale pandemia, la sorveglianza si concentrerà sulla verifica di una trasmissione sostenuta da persona a persona di un nuovo patogeno respiratorio a potenziale pandemico e sull'individuazione dei primi casi di questo patogeno in altri Paesi. Nel tempo, la sorveglianza sarà utilizzata per modificare le strategie di risposta e rilevare l'eventuale verificarsi di ondate successive. Le attività si concentreranno sulla sorveglianza della diffusione geografica, dell'andamento della malattia, dell'intensità di trasmissione, dell'impatto sui servizi sanitari e di eventuali cambiamenti del patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico anche in relazione alla sensibilità ai farmaci e la divulgazione puntuale agli operatori sanitari delle informazioni raccolte.

Con l'obiettivo di disporre sul territorio nazionale di capacità di laboratorio adeguate ai fini di sorveglianza, diagnostica, ricerca avanzata, il Piano prevede un'attività di ricognizione dei laboratori attualmente esistenti e delle loro attività per un loro potenziamento.

Le azioni, suddivise per le varie fasi operative sono schematizzate nella sezione E. "Azioni nelle fasi operative".

Tabella 4. Sintesi dei sistemi di sorveglianza e segnalazione

Sistema	Stato di attivazione	Copertura territoriale	Tipologia di rilevazione	Setting assistenziale			
				Territoriale	Emergenza	Ospedale	Terapia intensiva
RespiVirNet	Attivo	Campionaria	Sindromica	x			
RespiVirNet	Attivo	Campionaria	Eziologica	x			
Sorveglianza delle forme gravi e complicate (SARI)	Attivo	Totale	Eziologica				x
Sorveglianza genomica	Attivo	Campionaria	Eziologica	x	x	x	x
Sorveglianza delle acque reflue	Non attiva	Campionaria	Eziologica				
Sorveglianza degli accessi in pronto soccorso (EMUR)	In corso di implementazione	Totale	Sindromica		x		
PREMAL	Attivo	Totale	Eziologica	x	x	x	x
Sorveglianza basata su eventi	Attivo	Totale	Eziologica/sindromica	x	x	x	x
Sorveglianza clinica	Non attiva	Campionaria	Eziologica/sindromica			x	x

C.2.2. Sorveglianza dei virus respiratori (*RespiVirNet*)

In Italia dal 2000 è attivo un sistema di sorveglianza epidemiologico e virologico dell'influenza e delle sindromi simil-influenzali, di cui entrambe le componenti sono coordinate dall'ISS. I dati ottenuti nell'ambito delle attività di sorveglianza vengono condivisi con le organizzazioni sanitarie internazionali (ECDC, OMS).

La sorveglianza stagionale può fungere da sistema di allarme precoce, individuando l'attività epidemiologica inusuale rispetto ad una situazione di base dell'influenza stagionale. A livello globale, la sorveglianza virologica dell'influenza si articola nel Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), coordinato dall'OMS e, in periodo inter-pandemico, è prioritariamente finalizzata all'identificazione delle varianti virali che emergono durante la circolazione del virus nella popolazione umana e al conseguente tempestivo aggiornamento della composizione vaccinale.

In Italia, il sistema di sorveglianza virologica fa capo al Centro Nazionale Influenza presso l'ISS (NIC-ISS), laboratorio nazionale di riferimento, che ha il ruolo di coordinare e fornire linee di indirizzo tecnico per gli aspetti legati ai metodi di accertamento diagnostico ed alle procedure di caratterizzazione e sequenziamento genomico dei virus influenzali in accordo con le linee guida europee (25). Il NIC-ISS fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della rete mondiale dei laboratori del GISRS coordinati dall'OMS (26); tutti i laboratori del network mondiale OMS vengono notificati e registrati presso l'ECDC. Per le attività di sorveglianza virologica, il NIC-ISS si avvale annualmente della collaborazione della rete dei laboratori di riferimento, presenti in tutte le Regioni/PPAA italiane.

Questo sistema è stato gradualmente rafforzato per estendere il monitoraggio anche al SARS-CoV-2 e, a partire dalla stagione 2022-2023, in forma sperimentale, è stato esteso anche ad altri virus respiratori, tra i quali Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), Rhinovirus, Adenovirus.

Tale sistema, denominato **RespiVirNet**, è adatto a monitorare la circolazione dei virus respiratori nella comunità e nella popolazione ricoverata ed è estendibile ad una sorveglianza continua durante tutto l'anno. Il sistema ha permesso di caratterizzare virologicamente i diversi picchi delle sindromi simil-influenzali osservati nel corso della stagione. Dalla stagione 2023-2024 RespiVirNet è diventato il sistema di sorveglianza integrato dei virus respiratori, pur mantenendo le funzionalità per quanto riguarda le attività di sorveglianza e caratterizzazione dei virus influenzali, essenziali per l'aggiornamento annuale dei vaccini antinfluenzali, come richiesto e previsto nell'ambito della rete GISRS dell'OMS. Allo stato attuale, e ferma restando la possibilità di aggiornamento puntuale del protocollo, i laboratori della rete RespiVirNet sono invitati ad effettuare sullo stesso tampone la ricerca dei seguenti virus: virus influenzali, SARS-CoV-2, virus Respiratorio Sinciziale (VRS), Rhinovirus, virus Parainfluenzali, Adenovirus, Metapneumovirus, Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2 (27). Gran parte di questi virus sono ricompresi tra quelli identificati nel documento PRET dell'OMS (3).

Nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (ref. D.1.1.

Descrizione delle fasi operative), sono previsti interventi per rafforzare il sistema nell'ottica della preparazione ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria ovvero l'estensione del periodo di rilevazione a tutto l'anno, il raggiungimento della copertura target del 4% dei MMG e PLS sentinella per tutte le Regioni/PPAA come previsto anche nel protocollo RespiVirNet 2024-2025 (27) e il potenziamento dei servizi territoriali per garantire una raccolta adeguata di tamponi.

In fase di allerta è prevista l'attivazione tempestiva da parte del NIC-ISS, nella sua funzione di coordinamento della sorveglianza virologica RespiVirNet, in collaborazione con gli Organismi internazionali, di protocolli di identificazione e conferma molecolare del nuovo patogeno a trasmissione respiratoria e potenziale pandemico, che saranno condivisi con i laboratori della Rete; successivamente è prevista l'analisi dei campioni rilevati tramite il sistema di sorveglianza anche per la ricerca del patogeno oggetto dell'allerta. Le tempistiche per l'inclusione del patogeno tra quelli esaminati dai laboratori della rete possono variare in base alla

disponibilità di test diagnostici adeguati. Pertanto, per patogeni nuovi emergenti, si dovranno considerare le tempistiche necessarie all'adeguamento dei sistemi diagnostici.

C.2.2. Sorveglianza delle forme gravi e complicate da virus influenzali confermate in laboratorio (SARI)

In Italia è attivo il sistema di monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate da virus influenzali (SARI, severe acute respiratory infections) confermate in laboratorio. Attualmente è basato solo sulla diagnosi dei casi severi di influenza ed è attivo nel periodo epidemico dell'influenza (28). La sorveglianza SARI è attualmente utilizzata per monitorare i casi ricoverati e più gravi che transitano in terapia intensiva (UTI) e/o fanno ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Anche tale sistema, come RespiVirNet, è estendibile ad una sorveglianza continua durante tutto l'anno.

Analogamente a quanto proposto per il sistema RespiVirNet, si prevede di estendere l'attuale sistema delle SARI (*severe acute respiratory infections*), ad oggi basato sulla diagnosi solo dei casi severi di influenza, ad un sistema di SARI esteso anche ad altri virus respiratori noti o nuovi emergenti. Per questi ultimi, si dovranno considerare le tempistiche necessarie all'adeguamento del sistema di sorveglianza.

Nel periodo di vigenza del Piano, in fase di prevenzione, preparazione e valutazione del rischio, si prevede di estendere il perimetro di rilevazione del sistema SARI a patogeni respiratori diversi dall'influenza tramite l'aggiornamento del protocollo. Inoltre, si prevede l'aggiornamento della piattaforma dedicata alla sorveglianza RespiVirNet, che includerà anche i dati relativi alla sorveglianza SARI.

In fase di allerta, si prevede di includere il patogeno respiratorio emergente tra quelli esaminati nell'ambito della sorveglianza, qualora non ricompreso nell'elenco previsto dal protocollo RespiVirNet in vigore.

C.2.3. Sorveglianza genomica

L'evoluzione della pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di rafforzare il sistema di sorveglianza genomica dei patogeni a potenziale epidemico/pandemico. Come descritto nel documento dell'OMS "Strategia di sorveglianza genomica globale per agenti patogeni con potenziale pandemico ed epidemico

2022–2032” (29), approcci genomici espandibili ad altri patogeni e condivisi su scala locale e globale possono supportare significativamente le politiche di Sanità Pubblica.

E' stata costituita una Rete Italiana di laboratori per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti (che include parte dei Laboratori già identificati nella rete RespirVirNet).

L'ISS coordina le attività di sequenziamento del virus SARS-CoV-2 in collaborazione con i laboratori della rete, presenti in tutte le Regioni/ PPA, e il Ministero della Salute. , Le sequenze genomiche del virus SARS-CoV-2 in una piattaforma nazionale denominata ITALIAN-COVID-19-GENOMIC (I-Co-Gen), dedicata alla raccolta, analisi dei dati di sequenziamento. I-Co-Gen ha facilitato l'accesso alle risorse bioinformatiche, essenziale per sostenere le attività della Rete Italiana per la sorveglianza genomica del virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti. Al fine di garantirne l'armonizzazione, l'interoperabilità e l'accuratezza dei dati, le sequenze genomiche dei virus sono sottoposte a controlli di qualità. . Sistemi di allerta rapida possono essere impostati in I-Co-Gen e aggiornati con l'obiettivo di segnalare prontamente nuove varianti e/o nuove mutazioni.

Nell'ottica di implementare le attività di sorveglianza virologica e sequenziamento genomico sarà previsto l'ampliamento della piattaforma genomica ad altri virus respiratori, quali i virus influenzali.

C.2.4. Sistemi di sorveglianza dell'influenza aviaria

In Italia è operativo un piano di sorveglianza per l'influenza aviaria ai sensi del Regolamento (UE) 2020/689 che prevede l'esecuzione di controlli sia negli allevamenti avicoli sia negli uccelli selvatici in tutti gli Stati membri della UE. Negli allevamenti di pollame viene applicata una sorveglianza di tipo "attivo" e "passivo". La sorveglianza attiva prevede il prelievo di campioni negli animali d'allevamento (tacchini da carne, riproduttori, etc.) nelle province ad alto e medio rischio, mentre la sorveglianza passiva riguarda tutti gli allevamenti del territorio nazionale e prevede il campionamento di soggetti venuti a morte quando si verifica un innalzamento dei livelli di mortalità al di sopra dei parametri fisiologici o cali nel consumo di acqua e mangime. Per quanto concerne gli uccelli selvatici il piano di sorveglianza nazionale prevede dal 2024 sia l'esecuzione di una sorveglianza passiva sugli uccelli selvatici venuti a morte, sia la sorveglianza attiva. Le Regioni/PPAA possono integrare queste attività con propri piani di sorveglianza attiva sugli uccelli cacciati o in aree faunistiche.

Gli obiettivi del piano di sorveglianza sono quindi:

- Rilevazione del virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame in una fase iniziale di introduzione nella popolazione avicola domestica al fine di limitare la diffusione della malattia;
- Rilevazione dei virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) dei sottotipi H5 e H7 circolanti nei galliformi (polli, tacchini, faraone, fagiani, pernici e quaglie), anatidi e ratiti;
- Rilevazione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) in specie avicole che generalmente non presentano segni clinici significativi come anatre e, oche, in particolare negli animali allevati (Anseriformes) per il ripopolamento di selvaggina.

L'approccio integrato della Sorveglianza Basata sui Rischio (SBR) e del sistema di individuazione precoce contribuiscono inoltre all'incremento delle conoscenze in materia di virus HPAI e LPAI con un potenziale rischio zoonotico. Oltre a questa sorveglianza "di base" il Ministero della salute, tramite l'Unità centrale di crisi di cui all'articolo 5 commi 7, 8, 9, 10 e11 del D.lgs. 136 del 05 agosto 2022, può adottare a titolo preventivo, nelle fasi in cui maggiori sono i rischi di diffusione dell'influenza aviaria, misure di sorveglianza ulteriori che prevedono controlli negli allevamenti posti in particolari territori in cui vi sono maggiori rischi di introduzione della malattia negli allevamenti (cd. Zone A e B) e nei Centri di Recupero Animali Selvatici (CRAS) dove vengono ricoverati volatili e mammiferi malati.

Fino alla fine del 2023 sono stati raccolti solo i dati dei controlli della sorveglianza di base mentre a partire dal 2024 saranno raccolti anche i dati dei controlli straordinari effettuati in situazione d'emergenza. Tenuto conto che l'attuale virus HPAI H5N1 circolante in Europa, Africa, Sud e Nord America è in grado di infettare anche diverse specie di mammiferi selvatici e domestici (carnivori terrestri, pinnipedi, cetacei, gatti e cani) la sorveglianza è stata estesa sia ai mammiferi venuti a morte individuati sul territorio nazionale sia ai mammiferi malati presenti nei CRAS. Controlli obbligatori vengono inoltre effettuati sui mammiferi domestici