

— Riflessioni penalistiche su strategie di gestione del rischio pandemico e responsabilità dei governanti

Reflections on pandemic risk management strategies and political decision-makers criminal liability

di Giandomenico Dodaro

Abstract. L'articolo si interroga sulla responsabilità politica e penale dei governanti nel controllo della pandemia da Covid-19 sulla base della ricostruzione del sistema mondiale e nazionale di prevenzione anti-pandemica e dell'esame degli atti normativi adottati dallo Stato e dalle Regioni (con specifico focus su Regione Lombardia) nella fase 1 dell'emergenza. La complessità dell'imputazione colposa di reati contro la persona o l'incolumità pubblica, dovuta a deficit di tipo cognitivo od organizzativo e alla natura discrezionale delle decisioni politiche dei soggetti istituzionali, suggerisce la massima cautela nell'intraprendere la strada della giustizia penale per sindacare loro eventuali responsabilità.

Abstract. The article questions the political and criminal liability of political decision-makers on the management of the Covid-19 pandemic on the basis of the reconstruction of the global and national anti-pandemic prevention system and of the review of each regulatory act adopted by State and Regions (with specific focus on the heavily hit Lombardy Region) in emergency phase 1. The complexity of the culpability for crimes against the person or against public safety - due to cognitive or organizational lacks and to the discretionary nature of the political decisions taken by institutional subjects - suggests the highest caution in taking the path of criminal justice to assess their possible liability.

SOMMARIO: 1. Ipotesi di ricerca. – 2. Allarme pandemia – 3. Strategia di prevenzione anti-pandemica della Sanità pubblica internazionale. – 3.1. Il sistema dell'Oms di sorveglianza, allerta e risposta epidemiologica. – 3.2. L'implementazione del sistema dell'Oms tramite i Piani nazionali di preparazione e risposta alla pandemia. – 4. Strategie di prevenzione anti-pandemica della Sanità pubblica statale. – 4.1. Obsolescenza dei piani anti-pandemici e discrasie nella valutazione del rischio tra Stato e Regione Lombardia. – 5. Cronaca di un'epidemia. – 5.1. Una tardiva preparazione al contenimento del virus. – 5.2. Una strategia di mitigazione della pandemia orientata al modello

di gestione delle calamità naturali. – 5.3. La reazione tardiva e affannosa di Regione Lombardia – 6. Riflessioni conclusive. Quale responsabilità dei governanti?

SUMMARY: 1. Research hypothesis. – 2. Pandemic alert. – 3. International Public Health pandemic prevention strategy. – 3.1. The WHO's surveillance, alert and epidemiological response system. – 3.2. The WHO's system implementation through the national pandemic preparedness and response plans. – 4. National Public Health pandemic prevention strategies. – 4.1. Obsolescence of anti-pandemic plans and discrepancies in the risk assessment between the State and the Lombardy Region. – 5. Chronicle of an epidemic. – 5.1. Belated preparation for virus containment. – 5.2. A pandemic mitigation strategy geared to the natural disaster management model. – 5.3. The Lombardy Region's late and trudged reaction. – 6. Final considerations. Any political decision-makers' liability?

1. Ipotesi di ricerca.

Di fronte alla straordinaria diffusione del nuovo coronavirus e all'elevato numero di decessi di pazienti e operatori sanitari, inchieste giornalistiche e indagini giudiziarie hanno iniziato a interrogarsi sulla sussistenza di responsabilità a carico dei principali decisori politici per carenze, ritardi o errori nell'organizzazione degli interventi di sanità pubblica.

La questione è affiorata occasionalmente anche nella letteratura penalistica¹. La

¹ Si vedano i contributi di Roberto Bartoli, Cristiano Cupelli, Luciano Eusebi, Francesco Palazzo e Domenico Pulitanò, citati nelle note successive, e il saggio di V. Plantamura, *Cassandra Crossing: gestione/diffusione dell'epidemia e stato di necessità governativo*, in M. Caterini, S. Muleo, *La giustizia al tempo del coronavirus*, Pacini Giuridica, 2020, pp. 161 ss. Per completezza si segnalano, altresì, le riflessioni "penalistiche" dello psichiatra M. Iannucci, *Come una crisi infettiva epidemica può trasformarsi in una apocalisse. Fatti e numeri che parlano di responsabilità*, in questa rivista, 6, 2020, pp. 112 ss.

Per un'analisi interdisciplinare sui problemi dell'imputazione penale colposa dei disastri, con specifico riferimento a quelli tecnologici, si veda F. Centonze, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Giuffrè, 2004.

L'attenzione della dottrina penalistica si è fino ad ora focalizzata prevalentemente sui problemi della responsabilità penale dei cittadini infetti e degli operatori sanitari o dei vertici delle strutture sanitarie e sociosanitarie: L. Agostini, *Pandemia e "penademia": sull'applicabilità della fattispecie di epidemia colposa alla diffusione del Covid-19 da parte degli infetti*, in *Sistema penale*, 30 aprile 2020, pp. 229 ss.; S. Arcieri, *Sicurezza sul lavoro e pandemia. Profili di rilevanza penale dei fatti occorsi durante l'emergenza Covid in ambito sanitario*, in questa rivista, 7-8, 2020, pp. 5 ss.; R. Bartoli, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, in *Sistema penale*, 24 aprile 2020; M. Caletti, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *ivi*, 5 maggio 2020; M. Caputo, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *La legislazione penale*, 22 giugno 2020; D. Castronuovo, *I limiti sostanziali del potere punitivo nell'emergenza pandemica: modelli causali vs. modelli precauzionali*, in *ivi*, 10 maggio 2020; M. Colacurci, *Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione dell'ente in ambito sanitario*, in *ivi*, 24 aprile 2020; C. Cupelli, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sistema penale*, 30 marzo 2020; G. Forti (a cura di), *Le regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto*, Vita e Pensiero, 2020; M. Giordano, *Colpa ed emergenza: la responsabilità del sanitario. L'epidemia da Covid-19 incide sull'accertamento del nesso causale, sulla sussistenza dell'elemento soggettivo e sull'esigibilità della condotta?*, in G.A. Chiesi, M. Santise (a cura di), *Diritto e Covid-19*, Giappichelli, 2020, pp. 308 ss.; G. Losappio, *Responsabilità penale del medico, epidemia da Covid-19 e "scelte tragiche" (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. "Cura Italia")*, in *Giurisprudenza penale*, 14 aprile 2020; V. Mongillo, *Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro in tempi di pandemia. Profili di responsabilità individuale e dell'ente per contagio da coronavirus*, in *Sistema penale*, 26 giugno 2020; A. Nigro, *Covid-19 e il diritto delle catastrofi. La legge penale a confronto con i comportamenti della comunità e della professione medica*, in G.A. Chiesi, M. Santise (a cura di), *Diritto e Covid-19*, cit., pp. 267 ss.; D. Pagani, *Responsabilità penali da rischio di*

dottrina è porsa, nel complesso, cautamente orientata a riconoscere, in linea di principio, l'astratta possibilità del configurarsi di una responsabilità per colpa dei governanti per la gestione della pandemia. Problemi di responsabilità si pongono a tutti i livelli, anche in situazioni emergenziali, che esigono prestazioni estremamente impegnative. Nel contempo, ha anche avvertito dei profili di problematicità del sindacato del giudice penale sulle decisioni politiche di sanità pubblica: fino a che punto può spingersi il controllo del giudice penale sull'uso della discrezionalità nell'esercizio delle funzioni di governo?

Per quanto il confine tra decisioni sindacabili in sede solo politica o anche giuridica appaia incerto², la scelta di mantenere ferma una delimitazione di campo risulta necessaria. Serve non solo a evitare di aprire la strada a un «*panpenalismo di principio*», a rischio di alimentare tensioni istituzionali tra poteri dello Stato in relazione a un evento epocale senza precedenti; ma si giustifica anche in considerazione del diverso metodo di valutazione della responsabilità nei due ambiti: a livello politico, si basa su criteri tendenzialmente non vincolanti e liberamente argomentabili sullo sfondo di visioni generali; a livello penalistico, è agganciato, invece, per esigenze di legalità e colpevolezza, a regole cautelari, riconoscibili *ex ante* e verificabili *ex post*³.

Un'originale, quanto suggestiva riflessione, sviluppata di recente nella letteratura penalistica, suggerisce l'ipotesi che proprio nel campo della gestione delle emergenze di sanità pubblica possano venire a crearsi le condizioni favorevoli per una valutazione giuridica dell'operato dei vertici politici in termini di colpa. La normativa di settore, nello stabilire doveri di controllo, obiettivi e azioni delle autorità politiche, delineerebbe i comportamenti finalizzati a contenere o mitigare l'evento, dando luogo a vere e proprie regole cautelari scritte. Peraltro, la gestione dell'emergenza tenderebbe a incrementare ulteriormente la produzione normativa di regole cautelari, finendo per ridurre i margini di discrezionalità dell'azione dei pubblici poteri e fornendo alla magistratura criteri per la sua valutazione. Muovendo da questa constatazione, si è supposto, in linea teorica, il possibile configurarsi di una responsabilità penale colposa dei vertici politici, "garanti" della salute pubblica, per la mancata attuazione dei piani di prevenzione pandemica, o per l'inosservanza della disciplina contenuta nei decreti-legge, nei d.p.c.m. e nelle varie

contagio del Covid-19 nelle strutture sanitarie, in *Archivio penale*, 2, 2020, pp. 1 ss.; E. Perrotta, *Verso una nuova dimensione del delitto di epidemia (art. 438 c.p.) alla luce della globalizzazione delle malattie infettive: la responsabilità individuale da contagio nel sistema di common but differentiated responsibility*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1, 2020, pp. 179 ss.; S. Raffaele, *Delitto di epidemia: l'affaire Coronavirus, in questa rivista*, 6, 2020, pp. 1 ss.; A. Roiati, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19: note minime per un ampliamento delle fattispecie di esclusione della responsabilità penale*, in *La legislazione penale*, 19 maggio 2020; V. Valentini, *Profili penali della veicolazione virale: una prima mappatura*, in *Archivio penale*, 1, 2020, pp. 1 ss.

² L'argomento della responsabilità penale dei decisori politici in uno Stato democratico è poco studiato a livello scientifico. Tra le analisi più complete si veda F. Zimmermann (a cura di), *Criminal Liability of Political Decision-Makers. A Comparative Perspective*, Springer, 2017.

³ D. Pulitanò, *Lezioni dell'emergenza e riflessioni sul dopo. Su diritto e giustizia penale*, in *Sistema penale*, 28 aprile 2020, p. 8; *Id.*, *L'esperienza della pandemia e i problemi del penale*, in V. Militello (a cura di), *Il dialogo Habermas-Günther riletto dalla cultura giuridica italiana. I penalisti: Vincenzo Militello intervista Massimo Donini, Luciano Eusebi e Domenico Pulitanò*, in *Giustizia insieme*, 18 luglio 2020. Cfr. anche A. Bernardi, *Il diritto penale alla prova del COVID-19*, in *Diritto penale e processo*, 4, 2020, pp. 447 ss.; C. Cupelli, nell'intervista a cura di E. Antonucci, *La stolta frontiera del panpenalismo: immaginare responsabilità penali per scelte politiche*, in *Il Foglio*, 12 giugno 2020; A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Diritto penale e processo*, 7, 2020, pp. 895 ss.; F. Palazzo, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistema penale*, 26 aprile 2020.

ordinanze, nonché, eventualmente, di regole cautelari non scritte⁴.

Nel presente saggio si intende proporre una riflessione sulla sussistenza delle condizioni dell'addebito colposo in relazione a delitti contro la persona (artt. 589 e 590 c.p.) o contro l'incolumità pubblica (art. 452 c.p.) in capo ai soggetti che hanno avuto responsabilità nella gestione della pandemia a livello nazionale e regionale⁵.

2. Allarme coronavirus.

Alcuni virus, come i coronavirus, hanno la particolare facilità di passare dall'ospite naturale a un'altra specie (evento definito *spillover*), dove replicano più o meno efficacemente e generano malattie che possono essere gravi. Questo, di norma, si realizza attraverso l'infezione di pochi soggetti direttamente infettati dagli ospiti naturali. Spesso il virus non si adatta al nuovo ospite e la piccola epidemia termina spontaneamente. In alcuni casi, tuttavia, tale adattamento si può realizzare attraverso mutazioni o ricombinazioni genetiche e il virus sviluppa la capacità di passare da uomo a uomo. Non è infrequente che con queste modalità nascano epidemie umane, dette zoonosi, le quali possono avere caratteristiche cliniche di particolare gravità, trattandosi di patogeni, trasmessi da specie animali, nuovi per quella umana. Molti sono gli esempi di plasticità genetica dei coronavirus⁶.

Lo studio dei coronavirus e l'osservazione della loro diffusione tra le diverse specie animali sia di allevamento sia, soprattutto, selvatiche, hanno consentito di evidenziare aspetti epidemiologici che hanno modificato l'approccio alla virologia umana. Nello studio patogenetico delle malattie infettive sono stati abbandonati modelli esplicativi focalizzati su particolari nicchie ecologiche e impermeabili alle teorie evolutive di base darwiniana, i quali sono stati soppiantati da modelli "ecologici" che inquadrano la comprensione dell'emergenza di nuovi patogeni in una valutazione allargata all'intero ecosistema. Le zoonosi ci ricordano, ogni volta, che in quanto esseri umani siamo parte della natura⁷.

Questo cambiamento di prospettiva ha non solo valenza teorica, ma anche ripercussioni pratiche di notevole importanza per la ricerca medica e le politiche di sanità pubblica. Mentre è possibile, infatti, pensare all'eradicazione di un virus che non ha serbatoi di infezione diversi dall'uomo, è sostanzialmente irrealistica, invece, l'eradicazione di un virus che infetta l'uomo, ma che vive anche e può nascondersi in una specie animale selvatica. Peraltro, essendo in molti casi agenti virali nuovi, mancano antivirali o vaccini specifici e nella cura delle infezioni umane severe le terapie farmacologiche evidenziano una dubbia efficacia.

⁴ R. Bartoli, *La responsabilità colposa media e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la "trincea" del personale sanitario e il "da remoto" dei vertici politico-amministrativi*, in *Sistema penale*, 7, 2020, pp. 95 ss. e 104 ss.

⁵ Le fattispecie che vengono in rilievo sono i delitti colposi di omicidio (art. 589 c.p.), lesioni personali (art. 590 c.p.) e, soprattutto, il delitto di epidemia (art. 452 c.p.), che sembra attagliarsi in maniera più congrua all'ipotesi di studio considerata.

⁶ G. Antonelli, M. Clementi (a cura di), *Principi di virologia medica*, Ambrosiana, 2018, pp. 224 ss.

⁷ Sulle cause ecologiche e sanitarie delle zoonosi planetarie nella società contemporanea, si vadano, tra i libri di divulgazione scientifica, G. Rezza, *Epidemie. I perché di una minaccia globale*, Carocci, 2020, e D. Quammen, *Spillover. L'evoluzione delle pandemie*, trad. it., Adelphi, 2014.

I pericoli delle zoonosi, non solo da coronavirus, sono, dunque, concreti e gravi. Dall'inizio del secolo la popolazione mondiale ha vissuto in pochi anni già due epidemie causate da coronavirus (Sars-CoV nel 2003; Mers-CoV nel 2012) precedentemente non conosciuti, caratterizzate da grave patologia respiratoria acuta e alta mortalità. Come hanno insegnato questi ultimi importanti eventi, all'interno di una società globalizzata, la pandemia da zoonosi rappresenta una minaccia globale di disastro sanitario. Un germe, nascosto nel suo ospite umano, può, in meno di 24 ore, fare il giro del mondo, facendo sì che un'epidemia possa scoppiare in una qualsiasi città occidentale prima che venga identificata la sua origine in una zona tropicale.

Fare previsioni su quando accadrà la prossima grande pandemia (*Next Big One*) può essere un esercizio pericoloso, ma la possibilità del suo verificarsi è un'ipotesi ormai radicata e seria secondo gli scienziati, soprattutto per quei virus, come i coronavirus, con elevata capacità evolutiva e provata abilità di causare epidemie nelle popolazioni animali.

Tutto ciò rende conto di quanto il rischio di pandemia da zoonosi rappresenti per la sanità pubblica mondiale il vero problema per il futuro e quanto le attività di prevenzione (primaria e secondaria)⁸, *in primis* la sorveglianza epidemiologica sulla comparsa di "infezioni emergenti", sulla diffusione geografica, sull'andamento temporale e sulla loro identificazione, risultino fondamentali per la programmazione delle strategie profilattiche, contenitive e terapeutiche di medicina preventiva⁹.

3. Strategia di prevenzione anti-pandemica della Sanità pubblica internazionale.

In questo scenario, la consapevolezza del rischio epidemico sembra essere stata raccolta negli ultimi 15 anni dagli ambienti più sensibili della politica internazionale, che hanno lavorato per la predisposizione di un sistema in grado di contenere l'insorgere e mitigare gli effetti di una pandemia influenzale¹⁰.

L'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ha istituito nel 2000 il *Global Alert and Response Network to Infectious Diseases*, basato sulla collaborazione di 120 Centri nazionali per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm).

La comparsa, nel primo decennio degli anni 2000, di nuovi agenti virali (coronavirus Sars-CoV, virus dell'influenza aviaria A/H5N1 e dell'influenza suina A/H1N1), capaci di causare acute infezioni respiratorie, ha provocato un elevato allarme sociale in tutto il mondo e ha determinato una forte reazione da parte della Sanità pubblica internazionale, che ha portato alla riforma del Regolamento sanitario internazionale (Rsi)¹¹.

⁸ Sulla distinzione tra prevenzione primaria e secondaria delle malattie trasmissibili si veda F. Auxilia, M. Pontello, *Igiene e sanità pubblica. I fondamenti della prevenzione*, Piccin, 2011, pp. 152 ss.

⁹ G. Antonelli, M. Clementi (a cura di), *Principi*, cit., pp. 230 ss.

¹⁰ Secondo la ricostruzione di R. de Maria, *Caratteristiche ed errori della gestione sanitaria della pandemia da COVID-19 in Italia: una défaillance di sistema*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, 2, 2020, p. 1.

¹¹ Il Rsi è stato approvato nel 1951 dalla 4ª Assemblea Mondiale della Sanità. Aggiornato nel 1969 (ratificato e reso esecutivo nel nostro Paese con la l. 6 febbraio 1982, n. 106), è stato profondamente modificato dalla 58ª Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2005 con risoluzione WHA 58.3. La versione aggiornata del Rsi è entrata in vigore il 15 giugno 2007.

La struttura del “vecchio” Rsi, che prevedeva la notifica internazionale solo nel caso dell’evenienza delle cosiddette malattie sottoposte a Regolamento, di cui erano ben noti i meccanismi di trasmissione e i possibili mezzi di prevenzione (colera, febbre gialla, peste o malattie quarantenarie propriamente dette), si era più volte dimostrata inadeguata alle esigenze di sorveglianza e prevenzione delle malattie infettive in un’epoca sempre più caratterizzata dalla globalizzazione e dalla estrema rapidità degli scambi di persone e cose tra varie parti del mondo. L’inadeguatezza non era da riferire soltanto al numero e alle caratteristiche delle malattie da sottoporre a sorveglianza internazionale, considerando anche i fenomeni di emergenza e riemergenza di patologie infettive, ma anche alla mancanza di meccanismi che permettessero agli Stati membri efficaci modalità di comunicazione e collaborazione e alla stessa Oms la possibilità di emanare raccomandazioni, temporanee o permanenti, per una più efficace prevenzione e gestione di eventi di sanità pubblica suscettibili di diffusione attraverso i movimenti di persone, merci e mezzi di trasporto¹².

Alla luce dell’evoluzione del quadro epidemiologico globale e del sistema delle comunicazioni e dei viaggi internazionali, l’Oms e i governi degli Stati membri, partendo dall’assunto che emergenze sanitarie globali richiedono risposte concordate e globali, hanno messo a punto un più efficiente sistema di sorveglianza e allerta epidemiologica e di coordinamento delle attività di prevenzione al fine di rafforzare la capacità di protezione, controllo e risposta contro il diffondersi di malattie infettive a livello internazionale. Una delle differenze più salienti del nuovo Rsi è il più ampio campo di applicazione, il quale è stato esteso per poter comprendere tutti gli eventi che possano costituire un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (Pheic), e non solo le malattie infettive, includendo così, almeno nelle prime fasi del loro manifestarsi, anche eventi di eziologia sconosciuta o causati da agenti di natura chimica e fisica¹³.

Il sistema di prevenzione tiene conto della necessità di contemperare la tutela della sicurezza pubblica globale con «il pieno rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell’uomo» (art. 3) e con la salvaguardia degli interessi legati al traffico e al commercio internazionale (art. 2), garantendo, nel contempo, la sovranità degli Stati, di cui sono ammesse limitazioni strettamente necessarie ad assicurare gli obiettivi di sanità pubblica internazionale.

3.1. Il sistema dell’Oms di sorveglianza, allerta e risposta epidemiologica.

L’Oms raccoglie, tramite il sistema di sorveglianza epidemiologica (art. 5), informazioni sulla manifestazione di malattie o sul verificarsi di una situazione che costituisca un potenziale patologico, ne valuta la capacità di diffusione, nonché le possibili

¹² Documento *Il Regolamento Sanitario Internazionale 2005*, a cura dell’Ufficio III (Coordinamento USMAF) della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria.

¹³ Secondo l’Allegato n. 2 al Rsi si considerano eventi che potrebbero costituire un’emergenza di sanità pubblica internazionale: a) vaiolo, poliomielite dovuta ad un poliovirus selvaggio, influenza umana causata da un nuovo sottotipo, sindrome respiratoria acuta grave (Sars); b) qualsiasi evento di potenziale interesse sanitario internazionale, inclusi quelli con causa o fonte sconosciuta; c) qualsiasi evento relativo alle seguenti malattie, le quali hanno dimostrato la capacità di causare un grave impatto sanitario e di diffondersi rapidamente a livello internazionale: colera, peste polmonare, febbre gialla, febbri emorragiche virali (Ebola, Lassa, Marburg), febbre del Nilo Occidentale, altre malattie di speciale interesse nazionale o regionale, ad esempio dengue, febbre della *Rift Valley* e malattia meningococcica.

interferenze con il traffico internazionale.

Le informazioni ricevute dall'Oms da parte degli Stati membri tramite il mezzo della notifica (artt. 6 e 7), della consultazione (art. 8) o di altri rapporti (artt. 9-10), relative a eventi che possano costituire, all'interno del proprio territorio o in quello di un altro Stato, un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, devono essere gestite in accordo con le norme in materia di trattamento di dati personali (art. 45) e secondo le modalità dell'art. 11.

L'Oms utilizza tali informazioni a fini di verificare la situazione nello Stato (art. 10), valutare la sussistenza delle condizioni per la dichiarazione di emergenza internazionale, offrire l'assistenza del caso e allertare gli altri Stati.

Le informazioni relative ai rischi per la sanità pubblica di uno Stato devono essere obbligatoriamente fornite dall'Oms a «tutti gli Stati Parti, il prima possibile e con il mezzo più efficiente, in modo riservato», accompagnandole, ove necessario, con indicazioni utili a evitare nel Paese il verificarsi del rischio segnalato. Non possono, però, essere rese «disponibili in modo generalizzato agli altri Stati Parti», senza il consenso dello Stato interessato. Al tal fine l'Oms «deve consultarsi con lo Stato Parte nel cui territorio si sta verificando l'evento relativamente alla sua intenzione di rendere disponibili le informazioni». Le informazioni possono essere rese disponibili, senza il consenso dello Stato, solamente nelle seguenti ipotesi: quando (a) sia stato determinato che l'evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale in base all'art. 12; o quando (b) le informazioni attestanti la diffusione internazionale dell'infezione o della contaminazione siano state confermate dall'Oms in accordo con i principi epidemiologici stabiliti; o quando (c) siano presenti prove attestanti che: (i) le misure di controllo contro la diffusione internazionale abbiano scarse probabilità di successo a causa della natura della contaminazione, dell'agente patogeno, del vettore o del serbatoio; o (ii) lo Stato non disponga di una capacità operativa sufficiente ad adottare le misure necessarie ad evitare un'ulteriore diffusione della malattia; o quando (d) la natura e l'ambito degli spostamenti internazionali di viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci o pacchi postali che potrebbero essere affetti dall'infezione o dalla contaminazione richiedano l'applicazione immediata di misure di controllo internazionale.

Qualora le informazioni ricevute dall'Oms vengano condivise con gli Stati in accordo con il Rsi, potranno essere rese disponibili anche al pubblico se altre informazioni relative allo stesso evento siano già divenute di dominio pubblico e se si avverta l'esigenza di divulgare informazioni autorevoli ed indipendenti.

Sulla base delle informazioni ricevute, in particolare dallo Stato nel cui territorio si stia verificando l'evento, il Direttore generale deve determinare, se l'evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale in base ai criteri e alla procedura definita nel Regolamento all'art. 12. Se questi ritiene che si stia verificando un'emergenza, in considerazione di tale determinazione preliminare, deve consultarsi con lo Stato nel cui territorio si sta verificando l'evento. Se il Direttore generale e lo Stato sono d'accordo relativamente a tale determinazione, il Direttore generale richiede il giudizio del "Comitato di Emergenza" relativamente alle appropriate raccomandazioni temporanee. Nel caso, invece, in cui il Direttore generale e lo Stato non abbiano trovato entro 48 ore un accordo nel considerare l'evento un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza

internazionale, si può addivenire a tale determinazione attivando la procedura definita dall'art. 49. Il Direttore generale convoca il Comitato di Emergenza, fornendo l'ordine del giorno e ogni informazione relativa all'evento, includendo quelle fornite dagli Stati, nonché le eventuali raccomandazioni temporanee che il Direttore generale propone per l'emanazione. Lo Stato, nel cui territorio si è verificato l'evento, è invitato a presentare il proprio punto di vista. Al termine della riunione il Comitato di Emergenza esprime un parere che viene inoltrato al Direttore generale per la disamina. La responsabilità della decisione finale è del Direttore generale. In caso di dichiarazione di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, il Direttore generale emana raccomandazioni temporanee (art. 15) e raccomandazioni permanenti (art. 16).

3.2. *L'implementazione del sistema dell'Oms tramite i Piani nazionali di preparazione e risposta alla pandemia.*

Gli Stati membri dell'Oms sono tenuti a implementare il sistema di prevenzione di sanità pubblica internazionale nel diritto nazionale in accordo con le loro politiche sanitarie. Devono, innanzi tutto, valutare ed eventualmente sviluppare, rafforzare e mantenere i requisiti essenziali di capacità (*core capacities*) per «rispondere prontamente ed efficacemente ai rischi per la sanità pubblica e alle emergenze sanitarie di interesse internazionale» (art. 13), organizzando in maniera congrua le attività di sorveglianza, comunicazione, notifica, verifica, risposta e collaborazione, nonché le attività relative ad aeroporti, porti e attraversamenti terrestri. Al fine di assicurare che la capacità di risposta del sistema sia presente e funzionante su tutto il territorio nazionale, ai livelli centrale e periferico dell'apparato statale, si raccomandano gli Stati Parti di «istituire, porre in atto e mantenere un piano nazionale di risposta ad emergenze sanitarie», da elaborare e aggiornare costantemente secondo le linee guida fornite dall'Oms.

I piani di “ultima generazione” si basano su nuovo paradigma di gestione delle epidemie, che si è rivelato molto promettente nella sperimentazione fatta nel 2003 nel controllo di un coronavirus molto aggressivo come la Sars. Il modello di prevenzione poggia sull'innovativo apprezzamento delle malattie infettive come «minacce alla sicurezza globale e nazionale». Esso richiede l'attuazione di azioni globali e nazionali coordinate dall'Oms, la cui efficacia dipende dal riconoscimento precoce della malattia, dal sostegno politico di alto livello degli interventi e da una comunicazione trasparente che coinvolga molti partner e il pubblico. Solo sforzi coordinati, congiunti e tempestivi possono avere *chance* di contenere una pandemia o, quantomeno, di ritardare la sua comparsa, facendo “guadagnare tempo” per l'attuazione delle azioni di controllo e di cura. Una preparazione incompleta o tardiva, di contro, agevola una rapida diffusione della malattia pandemica che lascia poco tempo per attuare misure di mitigazione *ad hoc*; stressa le strutture mediche che lottano per far fronte a un possibile forte aumento della domanda e a una potenziale grave carenza di personale e di prodotti con conseguenti disagi di infrastrutture e servizi chiave; finisce per avere un impatto negativo sulle attività sociali ed economiche delle comunità che potrebbe durare a lungo dopo la fine del periodo pandemico¹⁴.

Contestualmente alla riforma del Rsi, nel 2005, l'Oms ha fornito agli Stati Parti le

¹⁴ World Health Organization, *Pandemic influenza preparedness and response. A Who guidance document*, WHO Library, 2009, p. 13.

linee guida per la redazione del Piano nazionale con il documento *WHO global influenza preparedness plan. The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics*. Il documento è stato aggiornato e revisionato ogni quattro anni (2009, 2013, 2017).

Le linee guida forniscono criteri uniformi per l'armonizzazione, a livello internazionale e nazionale, delle attività di preparazione e risposta degli Stati in caso di pandemia; armonizzazione che costituisce la chiave del successo nella riduzione del rischio di diffusione di una pandemia di influenza¹⁵.

Le linee guida rimarcano l'importanza di una valutazione del rischio a tutti i livelli: a livello globale, da parte dell'Oms, e comunicata agli Stati Parti e all'opinione pubblica attraverso il "sistema delle fasi", e a livello nazionale, da parte delle autorità centrali e periferiche.

Le fasi della pandemia influenzale riflettono la valutazione del rischio da parte dell'Oms sulla situazione globale di ogni virus con potenziale pandemico e ne descrivono il quadro d'evoluzione. Queste valutazioni vengono effettuate, dapprima, quando il virus viene identificato e vengono aggiornate sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici in evoluzione.

La dichiarazione di fase è distinta e può prescindere, per quanto riguarda in particolare le fasi 5 e 6, sia dalla determinazione di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale sia dalla dichiarazione di pandemia. Può essere utilizzata dall'Oms in associazione ad esse per comunicare agli Stati la necessità di un'azione collettiva globale.

Le linee guida dell'Oms del 2005 prevedevano, originariamente, sei "fasi pandemiche" globali, categorizzate in quattro periodi (interpandemico; allerta pandemica; pandemico; postpandemico), per le quali erano previsti due o più livelli di rischio, che rappresentavano la situazione nei singoli Stati membri. Ciascuno Stato era tenuto a realizzare gli specifici obiettivi e azioni di salute pubblica indicati per ciascun livello. Con l'emergere dei virus pandemici, era possibile che alcuni paesi si trovassero ad affrontare, all'interno del medesimo "periodo globale", livelli di rischio diversi. Le linee guida del 2009 hanno mantenuto la struttura a sei fasi ma le hanno raggruppate e ridefinite per riflettere più accuratamente il rischio pandemico e la situazione epidemiologica¹⁶.

La difficoltà degli Stati, riscontrata nel 2009 nella gestione dell'epidemia da A(H1N1), di adattare le azioni previste dai piani nazionali alle fasi dichiarate dall'Oms e ai livelli di rischio interni, in ragione della moderata gravità del virus, ha consigliato una profonda revisione del modello di gestione. Le linee guida del 2013¹⁷ si basano sui principi dell'*all-hazards Emergency Risk Management for Health* (Ermh) e si allineano, quindi, più strettamente ai modelli di gestione del rischio di catastrofi già esistenti in molti paesi,

¹⁵ World Health Organization, *WHO global influenza preparedness plan. The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics*, WHO Library, 2005, p. 1.

¹⁶ World Health Organization, *Pandemic influenza preparedness and response. A Who guidance document*, WHO Library, 2009, p. 8.

¹⁷ World Health Organization, *Pandemic Influenza Risk Management. WHO Interim Guidance*, WHO Library, 2013.

sottolineando la necessità di una valutazione del rischio appropriata e tempestiva per un processo decisionale basato su prove di efficacia a livello nazionale, subnazionale e locale. Il documento ha mantenuto il sistema delle fasi, ma le ha ridotte a quattro: a) la “fase interpandemica”, che intercorre tra una pandemia influenzale e l’altra; b) la “fase di allarme”, in cui l’influenza causata da un nuovo sottotipo è stata identificata negli esseri umani; c) la “fase pandemica” di diffusione globale dell’influenza umana; d) la “fase di transizione”, in cui il rischio globale si riduce con conseguente attenuazione delle azioni globali di prevenzione e controllo. I livelli nazionali di rischio sono stati eliminati, con la conseguenza che le azioni, che devono essere messe in atto dagli Stati, non vengono più indicate in maniera tassativa e sono raggruppate non, come in passato, secondo un criterio di congruità rispetto all’entità dell’evento, ma secondo un criterio di funzionalità alla realizzazione delle sei “componenti essenziali” del modello-Ermh (politiche e gestione delle risorse; pianificazione e coordinamento; gestione delle informazioni e delle conoscenze; infrastrutture sanitarie e logistica; salute e servizi correlati; capacità di gestione del rischio di emergenza della comunità)¹⁸. Nel nuovo sistema introdotto nel 2013, ciascuno Stato sviluppa autonome valutazioni nazionali del rischio in base alle circostanze locali, tenendo conto anche delle informazioni fornite dalle valutazioni globali prodotte dall’Oms e sceglie discrezionalmente natura, portata e tempi delle azioni in linea con il *risk assessment* globale e nazionale. Le linee guida del 2017 non si discostano da quelle del 2013¹⁹.

¹⁸ Le indicazioni fornite, ad esempio, per la componente “Planning and coordination” sono: «*Preparedness activities to be considered. Based on national/local risk assessments, resources and needs: • If not already in place, consider appointing a cross-governmental, multi-agency national pandemic risk management committee. Suggested activities of this committee could include the following: – Develop, exercise and periodically revise national and subnational pandemic risk management plans in close collaboration with all relevant public and private partners. Review subnational pandemic plans against the national plan and involve subnational and local representatives in testing interoperability. – Provide the key assumptions, guidance and relevant information to promote development of pandemic business continuity plans and strategies for public and private sector workplaces (Annex 5). – Lead and coordinate multisectoral resources to mitigate the societal and economic impact of a pandemic (Annex 4). – Consider planning for containment measures (Annex 7). • Planning and coordination activities of the Ministry of Health entity responsible for ERMH could include the following activities: – Identify, brief regularly and train key personnel to be mobilized as part of a multisectoral expert response team for influenza outbreaks of pandemic potential. – Encourage collaboration with neighbouring countries on aspects of pandemic preparedness planning that may have regional or cross-border implications through information sharing, participation in regional and international initiatives, exercises and coordination of responses to address trans-border issues including interoperability of plans. Response activities to be considered Based on national/local risk assessments, resources and needs: • Update leadership and other relevant sectors on global and national pandemic influenza risk assessments. • Provide the key assumptions, guidance and relevant information to public and private sectors to facilitate implementation of their pandemic business continuity plans. • Finalize preparations for an imminent pandemic by activating national and subnational command and control systems. • Activate pandemic contingency planning arrangements for the health sector and all sectors deemed critical for the provision of essential services. • Switch to pandemic working arrangements. • Respond, if possible, to requests for international assistance by offering resources and technical assistance to countries with ongoing pandemic activity. • Collaborate with neighbouring countries on information sharing. • Provide regular updates on the evolving situation to WHO and other partners to facilitate response coordination. • Review and, if necessary, revise pandemic risk management plans to manage possible future pandemic wave(s). • Evaluate the resources and capacities needed to monitor and respond to subsequent waves. Recovery activities to be considered Based on national/local risk assessments, resources and needs: • Review the lessons learnt about planning and coordination across all sectors and share experiences with the international community. Review and, if necessary, revise pandemic risk management plans to manage a possible future pandemic*».

¹⁹ World Health Organization, *Pandemic Influenza Risk Management. A WHO guide to inform & harmonize the national and international pandemic preparedness and response*, WHO Library, 2017.

Tratto saliente della revisione delle linee guida dell'Oms è l'incremento della discrezionalità e della responsabilizzazione degli Stati nella definizione della soglia e delle condizioni del "rischio consentito" nella preparazione e nella risposta all'epidemia, con conseguente riduzione dei contenuti precettivi dei piani nazionali. Se prima del 2013 era il piano a prescrivere allo Stato cosa fare e quando farlo, dopo il 2013 lo Stato sceglie cosa fare in base a una valutazione autonoma del rischio a livello interno, basata su scienza ed esperienza, e tenendo conto dei criteri normativi posti dall'ordinamento giuridico.

Condizione necessaria per il corretto funzionamento di un modello di gestione dell'epidemia, ispirato alla massima flessibilità, è la capacità del sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica di operare, a livello centrale e periferico, in maniera efficiente e tempestiva nel monitoraggio e nel tracciamento delle malattie infettive e nel riconoscimento e nella valutazione dei rischi correlati per la popolazione.

4. Strategie di prevenzione anti-pandemica della Sanità pubblica statale.

L'Italia ha adottato il Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (Pnpi) nel 2006²⁰, il quale è stato, quindi, stilato secondo le linee guida dell'Oms del 2005. Dalla sua approvazione il Pnpi non è più stato aggiornato e non tiene conto degli importanti cambiamenti apportati al modello di prevenzione di sanità pubblica internazionale²¹.

Conoscere la struttura fondamentale del vecchio piano di prevenzione può essere, comunque, utile, prestandosi a fungere da parametro di raffronto delle azioni messe in campo dallo Stato e delle Regioni, e dei loro tempi di realizzazione²².

In estrema sintesi, il Pnpi è equiparabile a un documento di "programmazione della sicurezza", che traduce le indicazioni generali delle linee guida dell'Oms in prescrizioni più specifiche a struttura elastica.

I Piani nazionali di preparazione e risposta a una pandemia influenzale degli Stati membri sono reperibili al seguente *link*: www.who.int.

²⁰ Il Pni è stato approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 9 febbraio 2006. Il Piano aggiorna e sostituisce il precedente "Piano Italiano Multifase per una Pandemia Influenzale" del 2002.

²¹ Il compito di aggiornare il Pnpi spettava al Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (Ccm). Il Ccm è stato istituito dalla l. del 26 maggio 2004, n. 138, e incardinato dal D.m. 18 settembre 2008 presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria. È un organismo di coordinamento tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze sanitarie, allo scopo di promuovere ed estendere le attività di prevenzione efficaci nonché di ridurre le disomogeneità tra le Regioni; opera in coordinamento con le strutture regionali, attraverso accordi di collaborazione e convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli Organi della sanità militare. Organo politico del Ccm è il Comitato Strategico di indirizzo, che è presieduto dal Ministro della Salute, e nel quale sono presenti le Regioni, il Dipartimento della Protezione Civile, il Ministero della Difesa. Tra le principali attività del Ccm vi sono l'analisi dei rischi per la salute; la verifica con le Regioni dei piani di sorveglianza e di prevenzione attiva, supporto ai sistemi nazionali di allerta e risposta rapida anche con riferimento al bioterrorismo; disegno di programmi – anche a carattere di sperimentazione gestionale – di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

²² *Infra*, par. 5.

Si articola in sei “fasi pandemiche” globali, categorizzate in quattro periodi (interpandemico; allerta pandemica; pandemico; postpandemico), per le quali sono previsti due o più livelli di rischio. Il periodo interpandemico comprende la fase 1 («Nessun nuovo sottotipo virale isolato nell’uomo. Un sottotipo di virus influenzale che ha causato infezioni nell’uomo può essere presente negli animali. Se presente negli animali, il rischio di infezione o malattia nell’uomo è considerato basso») e la fase 2 («Nessun nuovo sottotipo virale isolato nell’uomo. Comunque, la circolazione negli animali di sottotipi virali influenzali pone un rischio a sostanziale di malattia per l’uomo»); il periodo di allerta pandemica, la fase 3 («Infezione nell’uomo con un nuovo sottotipo, ma senza trasmissione da uomo a uomo, o tutt’al più rare prove di trasmissione ai contatti stretti»), la fase 4 («Piccoli *cluster* con limitata trasmissione interumana e con diffusione altamente localizzata, che indicano che il virus non è ben adattato all’uomo») e la fase 5 («Grandi *cluster* ma con limitata diffusione interumana, che indicano che il virus migliora il suo adattamento all’uomo, ma che non è ancora pienamente trasmissibile (concreto rischio pandemico)». Il periodo pandemico equivale alla fase 6 («Aumentata e prolungata trasmissione nella popolazione generale»). Infine, il periodo postpandemico corrisponde al ritorno a quello interpandemico.

Per ogni fase e livello di rischio vengono indicati gli obiettivi di sanità pubblica (punto 6)²³, le azioni-chiave finalizzate al perseguimento di tali obiettivi (punto 7)²⁴ e gli attori preposti alla loro realizzazione (Autorità sanitarie nazionali e regionali, altri soggetti coinvolti)²⁵.

Per quanto riguarda la divisione dei ruoli tra i vari soggetti istituzionali, il Pnpi, considera, ferme restando le rispettive competenze, «il concerto e il coordinamento fra le azioni intraprese» un modello strategico che «può garantire l’efficacia degli interventi e il contenimento di epidemie anche a estensione regionale o nazionale». Il Ministero della salute assume un ruolo centrale. Ha, anche per il tramite del Ccm, la responsabilità di pianificare, approntare e mantenere in efficienza le capacità/risorse sanitarie per la risposta a eventi epidemici. In riferimento alle capacità/risorse integrate e interdipartimentali, tale responsabilità è condivisa dal Ministero della Salute con i Dicasteri e gli organismi istituzionalmente competenti. A livello locale essa compete alle

²³ «L’obiettivo del Piano è rafforzare la preparazione alla pandemia a livello nazionale e locale, in modo da: 1. identificare, confermare e descrivere rapidamente casi di influenza causati da nuovi sottotipi virali, in modo da riconoscere tempestivamente l’inizio della pandemia. 2. Minimizzare il rischio di trasmissione e limitare la morbosità e la mortalità dovute alla pandemia. 3. Ridurre l’impatto della pandemia sui servizi sanitari e sociali e assicurare il mantenimento dei servizi essenziali. 4. Assicurare una adeguata formazione del personale coinvolto nella risposta alla pandemia. 5. Garantire informazioni aggiornate e tempestive per i decisori, gli operatori sanitari, i media e il pubblico. 6. Monitorare l’efficienza degli interventi».

²⁴ Le azioni-chiave generali per raggiungere gli obiettivi del Piano sono: «1. migliorare la sorveglianza epidemiologica e virologica. 2. Attuare misure di prevenzione e controllo dell’infezione (misure di sanità pubblica, profilassi con antivirali, vaccinazione). 3. Garantire il trattamento e l’assistenza dei casi. 4. Mettere a punto piani di emergenza per mantenere i servizi sanitari e altri servizi essenziali. 5. Mettere a punto un Piano di formazione. 6. Preparare adeguate strategie di comunicazione. 7. Monitorare l’attuazione delle azioni pianificate per fase di rischio, le risorse esistenti per la risposta, le risorse aggiuntive necessarie, l’efficacia degli interventi intrapresi; il monitoraggio deve avvenire in maniera continuativa e trasversale, integrando e analizzando i dati provenienti dai diversi sistemi informativi».

²⁵ Le azioni-chiave costituiscono articolazione dei “Livelli Essenziali di Assistenza” (LEA), ossia «il minimo essenziale» di attività, servizi e prestazioni che devono essere garantite dal Servizio sanitario nazionale per il livello “Prevenzione collettiva e sanità pubblica” (aree di intervento A - Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali), ai sensi del Dpcm 12 gennaio 2017, all. 1.

Regioni/Province autonome, ciascuna per gli aspetti di competenza territoriale e in coerenza con il piano e di concerto con il Ministero della Salute. Al Ministero della Salute spetta, altresì, la responsabilità di coordinare con le Regioni e con gli altri dicasteri coinvolti le attività sanitarie ed extra-sanitarie di prevenzione e controllo, nonché gli aspetti etici, legali e internazionali a supporto delle attività. Qualora l'impatto della pandemia non possa essere contenuto con gli ordinari strumenti di prevenzione e controllo e si configuri un quadro di calamità che deve essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari, che giustifichi la dichiarazione dello stato di emergenza, nel ruolo di coordinamento subentra il Presidente del Consiglio dei ministri, che si avvale del Dipartimento della Protezione Civile, che provvederà all'attivazione del Servizio nazionale di protezione civile.

4.1. Obsolescenza dei piani anti-pandemici e discrasie nella valutazione del rischio tra Stato e Regione Lombardia.

La mancata revisione del Pnp da parte dello Stato italiano mal si concilia con quanto disposto dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 (Pnp)²⁶, che costituisce uno dei più importanti documenti strategici di programmazione sanitaria del nostro paese, il quale indica tra i macro obiettivi la "Prevenzione, sorveglianza e controllo di malattie infettive", e comprende nella valutazione dei rischi la pandemia.

Il Pnp menziona le malattie infettive tra le principali cause di malattia, disabilità e morte a livello globale, e sottolinea l'importanza di mantenere elevato l'impegno sulla loro prevenzione in considerazione del potenziale epidemico di alcuni agenti infettivi, tanto più considerando che i dati nazionali confermano che le malattie infettive continuano a rappresentare un problema anche nel nostro paese. Tra gli ambiti di intervento prioritari, sui quali vengono concentrate le attività preventive, si indicano le "zoonosi" e le "emergenze infettive". Per il loro contrasto si ribadisce, alla luce dell'esperienza maturata nella gestione delle precedenti epidemie o pandemie, la necessità di «rafforzare la capacità di monitoraggio e risposta a livello nazionale e internazionale» e si segnalano come «pilastri necessari per una risposta di sanità pubblica efficace» lo sviluppo di sistemi in grado di identificare tempestivamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione risposta intersettoriali, sia generici sia specifici per patologia infettiva.

L'importanza di queste iniziative viene rimarcata, richiamando la nuova Decisione della Commissione Europea (n. 1082/2013/EU), che impegna l'Italia a «sviluppare un piano generico di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), che di origine chimica, ambientale o sconosciuta, e a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale nell'ambito del Regolamento sanitario internazionale»²⁷.

²⁶ Il Pnp è stato approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 novembre 2014. Con l'Intesa Stato-Regioni, 21 dicembre 2017 è stata approvata la proroga al 2019 del Pnp. La pandemia non era presa in considerazione nella valutazione dei rischi sanitari nemmeno da parte dei precedenti Pnp.

²⁷ Con la Decisione di esecuzione (UE) 2017/253 della Commissione del 13 febbraio 2017 sono state stabilite le procedure per la notifica degli allarmi nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione, istituito in

Nell'indicare, infine, le strategie per la prevenzione delle malattie trasmissibili negli ambiti prioritari indicati, il Pnp conferma ancora una volta l'importanza fondamentale non solo di potenziare la funzione di intelligence per anticipare le possibili situazioni critiche (orientando a questo fine anche la funzione di sorveglianza epidemiologica), di formare adeguatamente i professionisti, di informare in modo appropriato i cittadini, di curare tempestività, coerenza e trasparenza della comunicazione, ma anche di «preparare procedure e piani per la gestione delle principali tipologie di emergenza di sanità pubblica».

L'attenzione alla preparazione della risposta attraverso strutture e procedure d'intervento scema grandemente a livello regionale, almeno per quanto riguarda la Regione Lombardia.

Nel 2006 viene adottato il Piano Pandemico Regionale (Ppr)²⁸, traducendo nella realtà locale le indicazioni contenute nel Pnp, in vista dell'obiettivo, riconosciuto dalla Regione all'epoca dell'emanazione del piano, di rafforzare la preparazione alla possibile pandemia attraverso la pianificazione di dettagliate azioni in grado di rallentare o limitare la diffusione di vecchi o nuovi virus e garantire *standard* di cura appropriati. Il piano viene aggiornato un'unica volta nel 2009²⁹.

Dopodiché, il rischio pandemico scompare dagli atti politici di pianificazione di sanità pubblica. La strategia di prevenzione delle malattie infettive di Regione Lombardia viene centrata su un sistema di sorveglianza epidemiologica selettiva e di vaccinazioni, che marginalizza il ruolo della medicina preventiva territoriale, in linea con quanto previsto dall'art. 1, lett. h., n. 6 della l. rg. 11 agosto 2015, n. 23 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità".

Il Piano regionale di prevenzione (2015-2018) (Prp) di Regione Lombardia punta a «rafforzare la capacità di risposta, la cosiddetta *preparedness*, definendo un'organizzazione e una rete di laboratori di riferimento al fine di consentire di eseguire una diagnosi precoce ed una rapida e precisa identificazione eziologica per orientare una risposta tempestiva ed efficace atta a ridurre al minimo l'eventuale impatto sanitario e socio-economico di epidemie o nuovi patogeni»³⁰. Nel documento "Regole di Gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario 2020"³¹, tra le azioni da realizzare, sono previste la

relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e per lo scambio delle informazioni, la consultazione e il coordinamento delle risposte a tali minacce, a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁸ Dcr, 2 ottobre 2006, n. VIII/216, "Piano Pandemico Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale secondo le direttive del Ministero della Salute".

²⁹ Il Ppr è stato aggiornato dalla circ. r. Lombardia, 14 settembre 2009, n. 19, "Piano Pandemico Regionale – Aggiornamento a seguito del manifestarsi della Pandemia influenzale A/H1N1v". Nel 2020 è stato oggetto di valutazione da parte del Comitato Pandemico Regionale, il cui esito è allegato alla D.g.r. Lombardia, 22 dicembre 2010, n. IX/1046, "Conclusione Fase 6 pandemia influenzale da virus A/H1N1: valutazioni e indicazioni operative".

³⁰ Il Prp 2015-2018 è stato approvato con D.g.r. Lombardia, 5 giugno 2015, n. X/3654, "Approvazione del Piano Regionale di Prevenzione 2015-2018, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014". Il Prp è stato prorogato con D.c.r. 17 luglio 2018, n. XI/67, "Proroga al 2019 del piano regionale di Prevenzione di Regione Lombardia 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 21 dicembre 2017".

³¹ Il documento è approvato con D.g.r. 16 dicembre 2019, n. XI/2672, "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020".

verifica della capacità di risposta degli erogatori pubblici e privati in tema di segnalazione delle malattie infettive, e l'aggiornamento degli indirizzi regionali generali in tema di gestione delle malattie infettive, che risale al 2004³². Infine, il Piano regionale di sviluppo (Prs) della XI legislatura (2018), nell'ambito dell'area Sociale, Missione 13 - Tutela della salute, dichiara che la prevenzione diventerà lo strumento di "guadagno di salute" e di miglior utilizzo delle risorse disponibili (umane, organizzative e finanziarie), rinviando alla realizzazione del nuovo Piano Regionale Prevenzione la messa in atto di attività di «prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive anche attraverso i programmi di profilassi vaccinale e campagne di comunicazione, compresi gli interventi per la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili»³³.

Non appare azzardato ritenere che da parte delle autorità politiche, centrali e periferiche, sia stato commesso un errore di valutazione e di strategia, che ha portato a un "abbassamento della guardia" rispetto al rischio pandemico.

L'amministrazione centrale dello Stato, non aggiornando il Pnpi, si è privata di uno strumento fondamentale per la programmazione, il coordinamento e l'attuazione di tutte le attività di contrasto e mitigazione dell'epidemia, cui, come vedremo, si è cercato di rimediare con una rincorsa affannosa.

Le criticità maggiori si registrano a livello regionale. La politica sanitaria lombarda, puntando su sorveglianza selettiva e vaccinazioni, non sembra tener adeguatamente conto della possibilità, da tempo segnalata in letteratura e confermata dalle pregresse emergenze infettive, che un virus con potenziale pandemico, tanto più se sconosciuto e con sintomi lievi e non molto specifici, possa raggiungere una circolazione relativamente diffusa in un paese, prima di essere rilevato, e che «potrebbero passare alcuni mesi dall'inizio di un'epidemia prima che si renda disponibile un vaccino efficace». È proprio per queste ragioni che si ritiene, sul piano strategico, indispensabile prevedere, attraverso i piani pandemici, una serie di interventi tempestivi atti a ridurre la velocità di circolazione virale³⁴. Le decisioni politiche della Regione sembrano rivelare, invece, un atteggiamento incline a considerare la pandemia alla stregua di una calamità naturale, come i terremoti, le alluvioni, le eruzioni vulcaniche o i meteoriti; un doloroso disastro, di cui si possono minimizzare forse le conseguenze *ex post* attraverso misure emergenziali, ma che rimane

³² Il riferimento è in particolare alle disposizioni della D.g.r. 30 settembre 2004, n. VII/18853, "Sorveglianza, notifica, controllo delle malattie infettive: revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia".

³³ Si veda, altresì, il Piano Socio Sanitario Regionale (2019-2023) (Pssr), sviluppato in coerenza con il Prs, il quale prevede di «attuare la prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive anche attraverso programmi di profilassi vaccinale e campagne di comunicazione, compresi gli interventi per la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili al fine di raggiungere un'offerta omogenea. Le strategie vaccinali mireranno al miglioramento/mantenimento delle coperture vaccinali previste, all'ottimizzazione della qualità dell'offerta vaccinale al cittadino mediante l'attuazione di un Piano di Audit ai Servizi vaccinali, al rafforzamento dell'offerta vaccinale per soggetti a rischio per patologia/condizione e per target di popolazione, tenendo conto di eventuali nuove indicazioni nazionali e/o europee. Inoltre, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive opererà per l'adeguamento della sorveglianza, dei supporti informativi e per la revisione delle prassi secondo le migliori evidenze scientifiche. In questo ambito, alla luce delle patologie emergenti/misconosciute (es. West Nile, malattia di Lyme, ecc.) e di *cluster* importanti di Legionellosi verificatisi sul territorio della Lombardia, sarà avviato un percorso di formazione e revisione/aggiornamento delle specifiche procedure per la sorveglianza e l'attività di controllo del territorio coerenti con indirizzi nazionali ed internazionali».

³⁴ G. Rezza, *Epidemie*, cit., p. 115.

una drammatica evenienza fatalmente inevitabile. L'equazione tra pandemia e calamità naturali è da respingere con fermezza, perché, considerata la portata devastante di una propagazione mondiale del virus, soprattutto in caso di trasmissione interpersonale, rischia di generare ritardi nella risposta con conseguenze spaventose per la sicurezza pubblica nazionale e internazionale³⁵.

Quando esplode l'epidemia di Covid-19, il Ppr è un documento ormai ampiamente superato e di scarsa utilità, non solo perché coordinato a un Pnpi non aggiornato alle linee guida dell'Oms, ma anche perché fa riferimento a una struttura organizzativa sanitaria e di protezione civile che non esiste più dopo la riforma del Ssr ai sensi della lr. n. 23 del 2015, e dopo la riforma del Codice di protezione civile, operata con il d.lgs. 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice di protezione civile)³⁶.

L'obsolescenza del Pnpi e del Ppr rappresenta verosimilmente la ragione della loro mancata attuazione per la gestione del Covid-19 e della loro sostituzione 'in corsa' con nuovi piani di emergenza, elaborati dal Ministero della salute in base alle indicazioni fornite dal Dipartimento della Protezione civile.

5. Cronaca di una pandemia.

5.1. Una tardiva preparazione al contenimento del virus.

Il 31 dicembre 2019 la Cina è il primo Stato a riferire all'Oms che un *cluster* di casi di polmonite a eziologia ignota è stato individuato nella città di Wuhan, nella provincia di Hubei³⁷. La maggior parte dei casi ha un legame epidemiologico con il locale mercato del pesce. Fortunatamente già il 9 gennaio il virus viene prontamente identificato come un sottotipo di coronavirus e viene comunicata la sequenza genomica. Nuovi casi, tutti con storie di viaggi a Wuhan, vengono segnalati in altre zone della Cina e in altri Stati (Thailandia, 13 gennaio; Giappone, 16 gennaio; Repubblica di Corea, il 20 gennaio). Il dato allarmante è che le autorità cinesi e l'Oms confermano che è stata dimostrata la trasmissibilità del virus da persona a persona per via respiratoria e che si sono verificati casi fra il personale sanitario, sebbene occorra conoscere meglio le modalità della trasmissione e le manifestazioni cliniche del virus. Il Centro europeo per la prevenzione e

³⁵ Cfr. D. Quammen, *Spillover*, cit., p. 42.

³⁶ Si ricorda che Regione Lombardia, disattendendo la richiesta del Pnpi di definire una struttura operativa coerente con le funzioni richiamate nel piano, preferì operare nell'ambito degli assetti organizzativi già esistenti con le opportune integrazioni per le peculiarità dell'evento pandemico. La motivazione di questa scelta risiedeva nella considerazione che «tempi e modi di manifestazione della possibile pandemia influenzale non possono essere definiti a priori in dettaglio e quindi che la costituzione di nuove strutture tecniche o organizzative oltre che di difficile definizione, potrebbero rivelarsi inutilmente dispendiosa». La decisione comportò che la competenza per il coordinamento degli interventi, nei periodi interpandemico e di allerta pandemico, fosse assegnata al Direzione Generale Sanità, che poteva avvalersi a livello locale delle Aziende Sanitarie Locali (Asl), trattandosi principalmente di iniziative attinenti specificatamente l'ambito sanitario; nel periodo pandemico, fosse assegnata, invece, ai Comitati regionali e provinciali della protezione civile, di cui agli artt. 12 e 13 della l. n. 225 del 1992, integrati dalla DG Sanità e dalle Asl per quanto di competenza specialistica di prevenzione sanitaria e veterinaria.

³⁷ Recenti ricerche epidemiologiche stimano che l'origine del coronavirus in Cina potrebbe collocarsi tra il 6 ottobre e l'11 dicembre 2019, cfr. L. van Dorp et al., *Emergence of genomic diversity and recurrent mutations in SARS-CoV-2*, in *Infection, Genetics and Evolution*, 83, 2020, p. 4.

il controllo delle malattie (Ecdc) stima, in quei giorni, il rischio di contagio per la popolazione europea basso³⁸.

Il coronavirus Sars-2, in realtà, è già entrato in Italia negli ultimi mesi del 2019 e la sua presenza ha iniziato a farsi sentire, in maniera anonima, attraverso un crescente numero di casi di pazienti cui viene diagnosticata una grave forma di polmonite anomala. A metà gennaio, nonostante l'assenza di *cluster* noti sul territorio nazionale, l'Italia si ritrova, tenendo conto delle informazioni fornite e dalle valutazioni globali prodotte dall'Oms, immediatamente in una situazione di allerta pandemica, collocabile, secondo la classificazione del Pnpi, tra la fase 4 (livello di rischio 1 per la presenza di intensi collegamenti e scambi commerciali con la Cina) e la fase 5.

Tale situazione avrebbe richiesto, secondo le linee guida dell'Oms del 2005 e del Pnpi, l'attuazione tempestiva di straordinarie misure di sanità pubblica, anche di natura logistico-organizzativa, per la preparazione al contenimento rapido di un'eventuale pandemia, e rivolte, in particolare, alla prevenzione e al controllo del virus in ambito ospedaliero³⁹ e a garantire un razionale accesso alle cure⁴⁰, oltre al recupero delle azioni previste per le fasi precedenti e non realizzate⁴¹.

Il Ministero della salute, invece, va poco oltre una risposta di controllo della malattia e emana, con la circ. 22 gennaio 2020, n. 1997 "Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina", un pacchetto di misure di interdizione al traffico aereo e di monitoraggio e segnalazione sui casi di passeggeri sintomatici provenienti con voli diretti da Wuhan⁴² e su altre situazioni sospette di infezione; viene messa a punto una definizione

³⁸ European Centre for Disease Prevention and Control, *Rapid Risk Assessment: Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, Wuhan, China*; first update – 22 January 2020, ECDC, 2020; *Id.*, *Outbreak of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2): increased transmission beyond China – fourth update*, 14 February 2020, ECDC, 2020. Sulle incertezze e i ritardi degli interventi di contenimento del virus da parte dell'Unione e dei paesi europei si legga l'articolo D. Boffey, C. Schoen, B. Stockton, L. Margottini, *Revealed: Italy's call for urgent help was ignored as coronavirus swept through Europe*, in *The Guardian*, 15 luglio 2020.

³⁹ Nelle fasi 1-5 il Pni prescrive l'approvvigionamento dei dpi per il personale sanitario, il controllo del funzionamento dei sistemi di sanificazione e disinfezione, l'individuazione di appropriati percorsi per i malati o sospetti tali, il censimento delle disponibilità di posti letto in isolamento e di stanze in pressione negativa, il censimento delle disponibilità di dispositivi meccanici per l'assistenza ai pazienti.

⁴⁰ In fase interpandemica e di allerta sono cruciali, secondo il Pni, le seguenti azioni: censire la disponibilità ordinaria e straordinaria di strutture di ricovero e cura, strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, operatori di assistenza primaria, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale e specialistica ambulatoriale; censire le strutture di ricovero e cura dotate di dispositivi per la respirazione assistita; definire i livelli delle strutture dove i pazienti dovrebbero essere idealmente trattati durante una pandemia (primarie, secondarie e terziarie, incluse le unità di emergenza e cure intensive); determinare il triage e il flusso dei pazienti fra strutture sanitarie a vari livelli; individuare potenziali luoghi alternativi per le cure mediche (per esempio strutture socio-sanitarie, RSA scuole, ambulatori ecc.); definire i criteri per la sospensione di ricoveri programmati e la resa in disponibilità di posti letto aggiuntivi; garantire l'adeguato approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione degli antivirali; definire linee guida per il trattamento a domicilio dei casi; formare gli operatori sanitari per la rilevazione/identificazione dei focolai.

⁴¹ Per il monitoraggio degli interventi sono previste, in corrispondenza della fase 3, le seguenti azioni: il monitoraggio sull'emanazione dei Piani regionali e sulla coerenza con le Linee Guida per la stesura dei Piani regionali; il censimento delle capacità/risorse previste dal Piano; il monitoraggio sull'implementazione delle capacità/risorse individuate dal Piano e dai Piani regionali.

⁴² Ulteriori e più severe misure sono state adottate dalla circ. del Ministero della salute, 24 gennaio 2020, n. 2265, "2019 nCov – indicazioni operative per il monitoraggio dello stato di salute dei passeggeri su voli con

provvisoria di caso⁴³ e vengono fornite indicazioni sull'isolamento domiciliare e ospedaliero dei pazienti⁴⁴.

Tali azioni, se raffrontate a quelle previste dal Pnpi, in fase 3-5, per il miglioramento della sorveglianza epidemiologica e virologia, appaiono alquanto modeste, alla luce della situazione sia a livello nazionale e che internazionale⁴⁵. A livello mondiale il quadro, per quanto incerto, è di piena allerta, tanto che il Direttore generale dell'Oms convoca il Comitato d'emergenza nei giorni 22-23 gennaio per valutare se vi sono le condizioni per considerare il Covid-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale. L'attivazione della procedura dell'art. 49 testimonia il mancato accordo sul punto con gli Stati segnalanti. Anche nel Comitato di emergenza emergono opinioni divergenti e si decide, riconoscendo l'urgenza della decisione, di riunirsi nuovamente entro pochi giorni. Il 30 gennaio il Direttore generale dell'Oms, in considerazione delle segnalazioni di nuovi *cluster* da parte di ben 18 Stati, dichiara il nuovo coronavirus una Pheic ai sensi degli artt. 12, 48 e 49 del Rsi, emanando una serie di raccomandazioni temporanee⁴⁶. A livello mondiale scatta la fase 5 del periodo di allerta pandemica.

Qual è il motivo di questa discrasia tra la valutazione del rischio a livello mondiale e a livello nazionale? Più che a una sottovalutazione del rischio da parte dell'Italia, l'azione dello Stato induce a ritenere maggiormente verosimile l'ipotesi di una mancata o non sufficiente conoscenza da parte dello Stato del quadro epidemiologico interno. Infatti, contestualmente alla determinazione dell'Oms, il Ministero della salute propone al governo la dichiarazione dello stato di emergenza nazionale, ai sensi dell'art. 24, comma

provenienza Cina", dall'ord. del Ministero della salute, 25 gennaio 2020, "Misure profilattiche contro il Coronavirus", dall'ord. del Ministero della salute, 27 gennaio 2020, "Epidemia cinese da coronavirus nCoV – Misure urgenti a tutela della salute pubblica – Divieto di atterraggio di tutti i voli provenienti dalla Cina negli aeroporti di Ciampino, Roma Urbe, Perugia, Ancora e Pescara" e dall'ord. del Ministero della salute, 30 gennaio 2020, "Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)", la quale interdice il traffico aereo dalla Cina.

⁴³ Tali criteri sono stati aggiornati dalla circ. del Ministero della salute, 27 gennaio 2020, n. 2302, "Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina".

⁴⁴ «I casi sospetti di nCoV vanno visitati in un'area separata dagli altri pazienti e ospedalizzati in isolamento in un reparto di malattie infettive, possibilmente in una stanza singola, facendo loro indossare una mascherina chirurgica, se riescono a tollerarla. Il numero di operatori sanitari, di familiari e di visitatori ad un caso sospetto deve essere ridotto, e deve essere registrato. Il personale sanitario che accudisce tali casi dovrebbe, ove possibile, essere dedicato esclusivamente a questi pazienti per ridurre il rischio di trasmissione. Per motivi precauzionali, si raccomanda che il personale sanitario, oltre ad adottare le misure *standard* di biosicurezza, applichi le precauzioni per prevenire la trasmissione per via aerea e per contatto. In particolare, dovrebbe indossare: mascherina e protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe non sterile e guanti. Qualora siano necessarie procedure che possono generare aerosol, la mascherina dovrebbe essere di tipo FFP2. Dovrebbero essere utilizzati strumenti mono-uso e strumentazioni portatili (es. raggi X) per evitare di muovere il paziente. Se è necessario trasportare il paziente fuori dalla stanza di isolamento, usare percorsi predeterminati per minimizzare la possibile esposizione di personale sanitario, altri pazienti e visitatori».

⁴⁵ Per le fasi 3-5 il Pni indica le seguenti azioni: «mettere a punto ulteriori attività per il riconoscimento tempestivo di casi di influenza nell'uomo associati a nuovi virus influenzali e alla descrizione di una eventuale pandemia», quali, ad esempio, «nuovi metodi di diagnosi rapida e differenziale»; «immediata e approfondita indagine epidemiologica da parte della ASL [sui casi sospetti]»; «protocolli di sorveglianza dei cluster di sindrome influenzale potenzialmente attribuibili a virus pandemico, sia tramite i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, che gli istituti di ricovero»; «protocolli per la sorveglianza sentinella dei tassi di assenteismo lavorativo e scolastico in alcuni siti selezionati».

⁴⁶ Cfr. WHO, *Addendum to Fact Sheet 15 on National Implementation Measures for the International Health Regulations 2005 (IHR). COVID-19 as a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) under the IHR*, Maggio 2020.

1 e dell'art. 7, comma 1, lett. c) del d.lgs. 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice di protezione civile), che viene proclamato con delibera del Consiglio dei ministri, 31 gennaio 2020. La motivazione è che il «contesto di rischio, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di previsione e prevenzione, impone l'assunzione immediata di iniziative di carattere straordinario e urgente, per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività presente sul territorio nazionale», supportando, ai sensi dell'art. 16, comma 2, del d.lgs. n. 1 del 2018, «l'attività in corso da parte del ministero della salute e del Servizio sanitario nazionale, anche attraverso il potenziamento delle strutture sanitarie e di controllo alle frontiere aeree e terrestri»⁴⁷.

Quando in Italia vengono accertati, il 29 gennaio, i primi casi di pazienti malati (due turisti cinesi provenienti dalla provincia di Wuhan), il nuovo coronavirus è già un problema sanitario globale, destinato a produrre gravi conseguenze anche a livello nazionale. Se è vero che fino a quel momento i casi di infezione hanno continuato a verificarsi «nella larghissima maggioranza nella Repubblica popolare cinese», e che la «situazione di rischio ...è attualmente caratterizzata in Italia dall'assenza di circolazione del virus» (livello di rischio 0 della fase 5)⁴⁸, la recente evoluzione del quadro epidemiologico globale induce le Autorità a ritenere il nuovo coronavirus assai minaccioso per patogenicità, virulenza e modalità di trasmissione. Anche il Ecdc stima ora un livello di rischio più elevato, riconoscendo la possibilità che il numero dei casi di infezione in Europa possa aumentare rapidamente in caso di mancata adozione di adeguate misure di prevenzione e controllo⁴⁹.

Con lo stato di emergenza la gestione della risposta al Covid-19 è affidata al Presidente del Consiglio dei ministri, che si avvale del Dipartimento della protezione civile⁵⁰. Questi elabora, secondo una sequenza cronologica bifasica consolidata⁵¹, un piano di emergenza, sulla base del documento "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi", adattato alla specificità dell'evento calamitoso⁵².

La presa in carico dell'emergenza da parte della Protezione civile determina una benefica accelerazione dell'attività di preparazione all'epidemia. È una risposta, però, parziale, almeno inizialmente, che viene affidata alle aziende sanitarie ospedaliere e

⁴⁷ Delibera del consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili", in GU Serie Generale, n. 26 del 01 febbraio 2020.

⁴⁸ Circ. del Ministero della salute, 3 febbraio 2020, n. 3190, "Indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizio a contatto con il pubblico".

⁴⁹ European Centre for Disease Prevention and Control, *Rapid Risk Assessment: Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus*, Wuhan, China; first update – 26 January 2020, ECDC, 2020.

⁵⁰ Il Dipartimento della protezione civile è competente, ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 1 del 2018, al «coordinamento dell'attuazione dei piani nazionali riferiti a specifici scenari di rischio di rilevanza nazionale e dei programmi nazionali di soccorso, contenenti il modello di intervento per l'organizzazione della risposta operativa in caso o in vista di eventi calamitosi di rilievo nazionale». Per un'analisi dei profili di responsabilità penale dei titolari di funzioni di protezione civile si veda Aa.Vv., *La Protezione civile nella società del rischio. Il sistema di protezione civile: profili organizzativi, poteri ed ipotesi di responsabilità penale degli operatori*, Ets, 2019.

⁵¹ Per una ricostruzione della "catena dei soccorsi" di protezione civile, si veda F. Vitale, M. Zagra (a cura di), *Igiene, epidemiologia e organizzazione sanitaria orientate per problemi*, Edra, 2017, pp. 305 ss. e A. Anecchini, F. Cola, R. Orefici Rosi, *Il nuovo Codice di Protezione Civile. Storia Analisi Prospettive*, Epc, 2020.

⁵² Dm Interno, 13 febbraio 2001, "Adozione dei Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi".

orientata in maniera decisamente preponderante al supporto delle cure di terapia intensiva e semi-intensiva. Quale che siano i motivi di questa scelta (una lettura della situazione epidemiologica nei termini di un'emergenza di tipo prevalentemente intensivologico invece che di sanità pubblica⁵³?; oppure la priorità delle cure nelle particolari contingenze del momento?), bisognerà attendere l'ultima settimana di marzo, ben due mesi, prima che il Ministero della salute adotti azioni per il potenziamento della medicina preventiva del territorio.

Con i primi provvedimenti di protezione civile, adottati ex art. 25 d.lgs. n. 1 del 2018 d'intesa con il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si dispone l'acquisizione di dispositivi di protezione individuale (dpi) e strumenti e dispositivi di ventilazione per far fronte alla conclamata carenza di scorte⁵⁴ e viene definita la struttura embrionale della "catena di comando e controllo" e il raccordo del flusso di informazioni⁵⁵. Il modello organizzativo viene messo a punto un mese dopo, in maniera più dettagliata, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, con la Direttiva, 4 marzo 2020⁵⁶. Sono previsti quattro livelli di coordinamento (nazionale, regionale, provinciale, comunale)⁵⁷, per ciascuno dei quali vengono indicate le principali attività, «fermo restando quanto previsto dalle disposizioni emanate dal Ministero della Salute»⁵⁸. Agli organi centrali dello Stato è assegnata la pianificazione delle decisioni e la programmazione delle attività di indirizzo e coordinamento⁵⁹; a Regioni, Province e Comuni la realizzazione

⁵³ Questa è l'accusa mossa a Regione Lombardia dall'Ordine lombardo dei medici in FROMCeO Lombardia. Nuova lettera indirizzata ai vertici della sanità lombarda, 6 aprile 2020.

⁵⁴ La carenza di dpi si trascinerà per diverse settimane, come segnalato dalle organizzazioni sindacali del personale sanitario, cfr. Lettera *Mancanza di DPI per il personale sanitario operante in condizioni di emergenza epidemiologica da COVID-19. Diffida*, in *Anaao Assomed*, 18 marzo 2020.

⁵⁵ Si stabiliscono, innanzitutto, le competenze, senza specificazione, però, del ruolo dei diversi livelli territoriali. Si assegna al Capo del Dipartimento della protezione civile la responsabilità del «coordinamento degli interventi necessari», la quale viene assicurata «avvalendosi del medesimo Dipartimento, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di soggetti attuatori, individuati anche tra gli enti pubblici economici e non economici e soggetti privati, che agiscono sulla base di specifiche direttive», ord. del Capo del Dipartimento della protezione civile, 3 febbraio 2020, n. 630, "Ulteriori interventi urgenti". L'ordinanza introduce, altresì, una serie di procedure semplificate, in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente, al fine di assicurare la più tempestiva conclusione dei procedimenti, nomina i "soggetti attuatori" regionali, ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. n. 1 del 2018, nella persona del Presidente di Regione, al fine di assicurare il più efficace coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture locali competenti nei settori della protezione civile e della sanità, disponendo che il soggetto attuatore «opera sulla base di specifiche direttive impartite dal Capo del Dipartimento della protezione civile oltre che in stretto raccordo con la struttura di coordinamento del Dipartimento della Protezione civile attivata per la gestione dell'emergenza di cui in premessa, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020» (Decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, 23 febbraio 2020, "Nomina Soggetto Attuatore Regione Lombardia").

⁵⁶ Direttiva del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, 4 marzo 2020, "Misure operative di protezione civile per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19".

⁵⁷ A integrazione di quanto già disposto dall'ord. del Capo del Dipartimento della protezione civile, 27 febbraio 2020, n. 640, "Ulteriori interventi urgenti".

⁵⁸ Dal Ministero della salute vengono emanate disposizioni di *contact tracking* (circ. Ministero della salute, 31 gennaio 2020, n. 2993, "Potenziali casi di coronavirus (nCoV) e relative gestione") e indicazioni per gli operatori dei servizi a contatto con il pubblico, diversi da quelli dell'area sanitaria, per l'adozione delle comuni misure igieniche (circ. Ministero della salute, 3 febbraio 2020, n. 3190, "Indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizio a contatto con il pubblico").

⁵⁹ A livello nazionale, è il Comitato operativo della protezione civile a svolgere attività di raccordo interistituzionale, monitoraggio della situazione e della sua evoluzione; comunicazione istituzionale e ai mass media sui dati; ricognizione delle strutture militari idonee ad ospitare persone in quarantena; attivazione delle

dell'organizzazione e della strutturazione territoriale⁶⁰. La struttura è completata con l'istituzione del Comitato tecnico-scientifico (Cts) a supporto del Capo del Dipartimento per la realizzazione degli interventi programmati⁶¹.

5.2. Una strategia di mitigazione della pandemia orientata al modello di gestione delle calamità naturali.

La scoperta, a fine febbraio dei primi *cluster* d'infezione, in alcuni comuni lombardi e veneti, fa scattare l'allerta pandemica al livello 1 della fase 5. Sono giorni cruciali. Un aumento significativo di casi si registra in numerosi paesi dell'Ue e nel Regno Unito. Per l'Italia è, probabilmente, già troppo tardi per contenere il virus e le autorità italiane decidono, quindi, di anticipare l'adozione di alcune delle misure previste dal Pnpi per la fase 6 che mirano alla sua mitigazione.

organizzazioni nazionali di volontariato a supporto delle Regioni; acquisto di materiali utili a fronteggiare l'emergenza, in supporto alle Regioni; supporto ai Servizi Sanitari regionali; indicazioni e supporto alle Regioni per assicurare la continuità dei servizi essenziali nelle aree interessate, o che potrebbero essere interessate, da misure urgenti di contenimento; raccordo con il Meccanismo europeo di protezione civile. Con il d.l. 17 marzo 2020, n. 18, "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" viene istituita la figura del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 (art. 122).

⁶⁰ A livello regionale, l'Unità di crisi opera in stretto raccordo con la Sala Operativa Regionale (SOR) per «a) Ricognizione delle esigenze di DPI e di altri materiali utili a fronteggiare l'emergenza, per il successivo acquisto attraverso i Soggetti attuatori, previa autorizzazione del livello nazionale; b) Monitoraggio e supporto alle attività dei Servizi Sanitari locali, con particolare riferimento alle Strutture Ospedaliere e alle Strutture Socio-Sanitarie; c) Attuazione di quanto previsto dal piano regionale pandemico, se applicabile, e individuazione di una struttura sanitaria da dedicare ai pazienti positivi al COVID – 19 per ogni Azienda Sanitaria Locale; censimento dei posti letto di terapia intensiva a livello regionale; d) Pianificazione ed eventuale attivazione di aree di *pre-triage*, anche attraverso il ricorso alle strutture campali di protezione civile, per le strutture sanitarie allo scopo di dividere gli accessi ai Pronto Soccorso. Ricognizione delle strutture di protezione civile presenti a livello regionale idonee allo scopo; e) Ricognizione di strutture non militari idonee ad ospitare persone in quarantena, anche attraverso il coinvolgimento dei Comuni. Tali strutture dovranno rispettare criteri di carattere logistico e sanitario; f) Pianificazione ed eventuale attivazione di trasporti ospedalieri dedicati e supporto ai comuni per la pianificazione in materia di interventi di natura sanitaria; g) Organizzazione delle azioni volte ad assicurare la continuità dei servizi essenziali nelle aree interessate, o che potrebbero essere interessate, da misure urgenti di contenimento, attraverso il necessario raccordo con il Comitato operativo della protezione civile; h) Organizzazione delle azioni volte ad assicurare la continuità della fornitura dei beni di prima necessità nelle aree interessate, o che potrebbero essere interessate, da misure urgenti di contenimento; i) Ricognizione delle necessità in termini di risorse logistiche e di materiali utili a fronteggiare l'emergenza; j) Attività di comunicazione istituzionale, in raccordo con il livello nazionale; k) Attivazione delle Organizzazioni di volontariato territoriali; l) Attivazione di numeri verdi dedicati per fornire informazioni e supporto alla popolazione; m) Comunicazione istituzionale ed ai mass media locali sui dati relativi a positività riscontrate, decessi e guarigioni». A province e comuni sono assegnate attività di supporto alle azioni di livello regionale.

⁶¹ Il Cts avrà un ruolo centrale nella gestione dell'emergenza. Per la sua composizione si veda il seguente *link*: www.salute.gov.it.

Con l'ord. Capo del Dipartimento della protezione civile, 4 marzo 2020, n. 644, "Ulteriori interventi urgenti" vengono emanate disposizioni per il coordinamento nazionale in materia di disponibilità e utilizzo dei posti letto in relazione all'emergenza Covid-19. Si forniscono, infine, disposizioni in materia di organizzazione della sorveglianza epidemiologica, microbiologica e delle caratteristiche cliniche con l'ord. del Capo del Dipartimento della protezione civile, 25 febbraio 2020, n. 639, "Ulteriori interventi urgenti", e con l'ord. del Capo del Dipartimento della protezione civile, 28 febbraio 2020, n. 641, "Ulteriori interventi urgenti".

Il governo, per tentare di contenere il contagio, oltre a prescrivere le comuni norme igieniche e ad adottare le generiche misure di prevenzione di sanità pubblica, dispone, immediatamente, le prime misure eccezionali di limitazione della mobilità e di sospensione di numerose attività produttive non essenziali o strategiche⁶².

Il Ministero della salute fornisce indicazioni logistiche e contumaciali per la gestione dei casi nelle strutture sanitarie (area dedicata di triage e ospedalizzazione in stanza singola d'isolamento nel Dipartimento di malattie infettive, utilizzo dei dpi per il personale sanitario e precauzioni *standard* di biosicurezza, sorveglianza epidemiologica e virologica sugli operatori sanitari)⁶³. Con successiva circolare emana le "Linee di indirizzo

⁶² Si vedano il d.l. 23 febbraio 2020, n. 6 "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" e i decreti attuativi (per un commento, cfr. G.L. Gatta, *Coronavirus, limitazione di diritti e libertà fondamentali, e diritto penale: un deficit di legalità da rimediare*, in *Sistema penale*, 16 marzo 2020, C. Ruga Riva, *La violazione delle ordinanze regionali e sindacali in materia di coronavirus: profili penali*, in *ivi*, 24 marzo 2020), nonché le numerose ordinanze del Ministero della salute (ord., d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, 21 febbraio 2020, "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", ord. del Ministero della salute, 21 febbraio 2020, "Ulteriori misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva Covid-19", ord. del Ministero della salute, d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, 23 febbraio 2020, "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Regione Lombardia", ord. del Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dell'interno, 22 marzo 2020, "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale").

⁶³ Circ. del Ministero della salute, 22 febbraio 2020, n. 5443, "COVID-2019, nuove indicazioni e chiarimenti". Le nuove indicazioni sono avallate dal "Documento relativo ai criteri per sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca d'infezione da SARS-CoV-2 attraverso tampone rino-faringeo e test diagnostico", redatto dal Gruppo di lavoro permanente costituito nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità, e allegato alla circ. del Ministero della salute, 27 febbraio 2020, n. 6337.

Nel documento citato il rischio di trasmissione del virus in fase asintomatica/prodromica viene giudicato "basso o molto basso" e si fornisce come indicazione di effettuare i test diagnostico-molecolare solo ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari/residenziali sintomatici. L'indicazione è confermata dalla circ. del Ministero della salute, 20 marzo 2020, n. 9774, "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni, relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2", e dalla circ. del Ministero della salute, 3 aprile 2020, n. 11715, "Pandemia di COVID-19 Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio", la quale spiega che «Considerando la rapida evoluzione epidemiologica della pandemia, e la disponibilità limitata di test a livello internazionale, seguendo le raccomandazioni pubblicate a livello internazionale dalla Commissione europea (EUCOMM)¹ e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)², è necessario adattare una strategia che individui priorità per l'esecuzione dei test diagnostici per SARS-CoV-2, per assicurare un uso ottimale delle risorse e alleviare, per quanto possibile, la pressione sui laboratori designati dalle Regioni/Province autonome (PA). Secondo il Comitato tecnico scientifico costituito presso il Dipartimento della Protezione Civile Nazionale della Presidenza del Consiglio (CTS), un elemento critico è rappresentato dalla ripetuta segnalazione di carenze nella disponibilità di reagenti necessari per l'esecuzione di questi test, che potrebbe in futuro acuirsi vista l'elevata domanda internazionale. L'OMS sottolinea, inoltre, come vada preservata la capacità dei laboratori di effettuare analisi diagnostiche e attività di sorveglianza per altre malattie. Secondo l'OMS, sebbene l'impiego di kit commerciali di diagnosi rapida virologica sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-CoV-2. A tal proposito, sono stati messi a punto i test molecolari rapidi CE-IVD e/o EUA/FDA (*Point of Care tests*, POCT) basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie che permetterebbero di ottenere risultati in tempi brevi. Secondo il CTS, questi test, in grado attualmente di processare peraltro solo pochi campioni contemporaneamente, potrebbero essere utili nei casi in cui la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 assuma carattere di urgenza. [...] I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione

assistenziali del paziente critico affetto da Covid-19”, elaborate da un gruppo di esperti del Cts della Protezione civile⁶⁴. Le linee guida, che sembrano trovare la propria matrice nel documento “Pianificazione dell'emergenza intraospedaliera a fronte di una maxi-emergenza”⁶⁵, dispongono che ciascuna Regione, per soddisfare il potenziale incremento della necessità di ricovero in terapia intensiva, adotti un piano di emergenza che garantisca idonei livelli di trattamento e un adeguato numero di posti letto, attraverso opportune soluzioni organizzative, che ciascuna Regione è tenuta ad adottare in relazione alle dinamiche epidemiologiche del territorio. In via prioritaria, deve essere individuata una o più strutture/stabilimenti da dedicare alla gestione esclusiva del paziente affetto da Covid-19. All'interno di ogni struttura ospedaliera devono essere individuate postazioni isolate per pazienti isolati/intensivi con sospetta infezione in attesa dei test diagnostici eseguiti e devono essere create terapie intensive di coorte destinate al ricovero di pazienti malati. In via generale, deve essere pianificato l'ampliamento della capacità di ogni singola struttura ospedaliera, anche mediante rimodulazione locale dell'attività programmata⁶⁶.

Le indicazioni si rivelano insufficienti di fronte all'incremento, negli ospedali lombardi, della richiesta del numero dei posti letto dedicati, con particolare riferimento a quelli di alta intensità di cure e di terapia intensiva, nonché di quelli dell'area medica Covid-19. Con la circ. del Ministero della salute 1° marzo 2020, n. 2627 vengono, allora, fornite alle Regioni nuove indicazioni, elaborate dal Cts, per incrementare ulteriormente, nel minor tempo possibile, la disponibilità di posti letto in strutture pubbliche (per pazienti Covid-19) o strutture private accreditate (per pazienti non Covid-19) dal Ssn e ulteriori indicazioni relative alla gestione dell'emergenza COVID-19 (rideterminazione dei percorsi di triage dei Ps, definizione di protocolli per l'esecuzione dei tamponi e di protocolli di sicurezza e sorveglianza degli operatori sanitari).

In tutte le regioni precocemente e maggiormente colpite dalla pandemia, la richiesta di ricoveri continua a crescere ben oltre le previsioni della circolare ministeriale del 1° marzo. A livello mondiale il virus si diffonde in maniera esponenziale e quando, l'11 marzo, vengono segnalati casi d'infezione in più di 100 Stati, l'Oms dichiara la pandemia mondiale⁶⁷, che certifica il passaggio alla fase 6, livello 1, il più elevato del Pnpi⁶⁸. Per quanto riguarda l'area europea, il ECDC dichiara che «Il rischio di contrarre una forma

epidemiologica della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS2 raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa. In particolare, i test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal CTS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS».

⁶⁴ Il documento è allegato alla circ. del Ministero della salute, 29 febbraio 2020, n. 2619, “Linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da Covid-19”. Le disposizioni del documento sono recepite dal d.l. 17 marzo 2020, n. 18 “Cura Italia”.

⁶⁵ Dipartimento della protezione civile, “Pianificazione dell'emergenza intraospedaliera a fronte di una maxi-emergenza”, settembre 1998.

⁶⁶ Ogni Regione dovrà, inoltre, prontamente comunicare al Ministero della salute il numero di posti letto di terapia intensiva, *sub-intensiva*, di pneumologia e di isolamento in malattie infettive; il fabbisogno di apparati di monitoraggio e ventilazione, nonché la programmazione urgente della formazione del personale sanitario destinato di tali apparati e alla corretta adozione dei dpi.

⁶⁷ WHO Director-General's opening remarks at the Mission briefing on COVID-19, 12 March 2020.

⁶⁸ Sui requisiti e sulle implicazioni della dichiarazione di pandemia da parte dell'Oms si veda I.R. Pavone, *La dichiarazione di pandemia di Covid-19 dell'Oms: implicazioni di governance sanitaria globale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 27 marzo 2020, pp. 1 ss.

grave di malattia a seguito di una infezione da COVID-19 per gli abitanti di UE/EAA e Regno Unito è attualmente considerato moderato nella popolazione generale ed elevato negli anziani e negli individui con patologie croniche concomitanti. Il rischio di superare la capacità di risposta dei Sistemi Sanitari nei paesi UE/EAA e nel Regno Unito nelle prossime settimane è considerato alto. [...] Il rischio di trasmissione di COVID-19 nelle strutture socio-sanitarie che ospita un gran numero di persone vulnerabile è considerato elevato»⁶⁹.

Le linee di indirizzo assistenziali vengono, nuovamente, integrate e aggiornate sulla base dei nuovi fabbisogni relativi alla curva pandemica. La circ. del Ministero della salute 16 marzo 2020, n. 7422 "Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile corso di emergenza da COVID-19" sospende le attività di ricovero ospedaliero e ambulatoriali, ad eccezione di quelle considerate non procrastinabili. La circ. del Ministero della salute 25 marzo 2020, n. 7865 "Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19" fornisce specifiche indicazioni per l'area ospedaliera, il pronto soccorso e l'area territoriale, finalizzate, non solo a contenere la diffusione del contagio, ma, altresì, a frenare l'afflusso in ospedale: netta separazione dei percorsi assistenziali ospedalieri, con l'indicazione prioritaria per strutture Covid; percorsi di pre-triage per individuare tempestivamente i pazienti sospetti positivi e indirizzarli verso percorsi specificatamente dedicati, favorendo cure al domicilio o presso strutture a bassa, media e alta complessità della rete sanitaria o socio-sanitaria; l'implementazione, nei modelli organizzativi di gestione dell'assistenza territoriale, delle Unità speciali di continuità assistenziale (Usca), istituite ai sensi dell'art. 8 del d.l. 9 marzo 2020, n. 14, per i pazienti Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero, nonché dei sistemi di sorveglianza sanitaria, in considerazione di quanto previsto dall'art. 4 comma 1, del d.l. 17 marzo 2020, n. 18; attivazione di una stretta sorveglianza epidemiologica e virologica, nonché rafforzamento dei setting assistenziali all'interno delle Rsa, e prioritaria individuazione di strutture residenziali assistenziali dedicate ove trasferire i pazienti affetti da Covid-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero⁷⁰.

5.3. La reazione tardiva e affannosa di Regione Lombardia.

La Regione Lombardia assume un ruolo attivo nel contrasto dell'epidemia a marzo, dopo più di un mese della dichiarazione di stato di emergenza, solamente quando il Dipartimento della protezione civile definisce finalmente la "catena di comando e controllo".

Vengono istituite l'Unità di crisi di emergenza sanitaria e la *Task force* della Direzione generale *Welfare*⁷¹; il Comitato tecnico scientifico viene nominato solo ad aprile⁷².

⁶⁹ European Centre for Disease Prevention and Control, *Novel coronavirus disease 2019(COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK*, sixth update –12 March 2020, ECDC; 2020.

⁷⁰ Per il potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, nonché per monitorare l'adozione, l'aggiornamento e l'attuazione del piano adottati in applicazione della circolare del 1 marzo, viene disposto il Commissariamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (art. 42 del d.l. 8 aprile 2020, n. 23 "Decreto liquidità", convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40).

⁷¹ Dpgr Lombardia, 12 marzo 2020, n. 3287, "Costituzione dell'Unità di crisi emergenza sanitaria in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19 e relativa *task force*".

⁷² Decreto del Direttore della D.G. *Welfare* Lombardia, 7 aprile 2020, n. 4264

Con i primi provvedimenti, la cui elaborazione richiede più di venti giorni, vengono adottate misure di prevenzione tendenti a ridurre i contatti sociali, più specifiche e severe rispetto a quelle governative in considerazione del dato epidemiologico regionale di gran lunga superiore a quello nazionale, e vengono disposte azioni per il miglioramento logistico-organizzativo dell'area sanitaria, in linea con quanto disposto dal d.l. 17 marzo 2020, n. 18 "Cura Italia". Tali azioni consistono nel rafforzamento degli organici del personale sanitario, impegnati da un carico di lavoro straordinario, in investimenti per l'acquisizione di strumentazione e apparecchiature tecnologiche, dpi e per la realizzazione di interventi edilizi⁷³ e in iniziative volte a liberare posti letto in ospedale.

A tal fine, viene rimodulato il sistema di erogazione delle prestazioni ospedaliere e ambulatoriali⁷⁴, concentrando sugli ospedali *Hub* l'attività relative alle reti "tempo dipendenti" e alle patologie, le cui cure non possono essere procrastinate⁷⁵. Per l'assistenza a bassa intensità dei pazienti Covid positivi vengono messi a disposizione del Ssr anche i posti-letto delle "Cure extra-ospedaliere" (subacuti, postacuti, riabilitazione specialista sanitaria, cure intermedie intensive ed estensive, Rsa), purché in grado di garantire il ricovero in «strutture autonome dal punto di vista strutturale (padiglione separato dagli altri o struttura fisicamente indipendente) e dal punto di vista organizzativo». Non vengono date, però, indicazioni su come distinguere le *equipe* sanitarie. Per incrementarne l'accoglienza vien disposta la ricognizione dei posti-letto, il blocco delle accettazioni e l'anticipo delle dimissioni⁷⁶.

Vengono, infine, potenziate la presa in carico e la sorveglianza sanitaria, territoriale

⁷³ D.g.r. Lombardia, 2 marzo 2020, n. XI/2903, "Prime determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19"; D.g.r. Lombardia, 4 marzo 2020, n. XI/2905, "Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza da Covid-19 e Intesa tra associazioni di categoria (Confindustria Lombardia, Aiop, Anisap e Aris) e Regione Lombardia per l'impiego straordinario di personale sanitario presso ospedali pubblici lombardi al fine di fronteggiare l'emergenza da Covid-19".

⁷⁴ Le "Linee di indirizzo per la rimodulazione del sistema di erogazione delle prestazioni di ricovero ospedaliere e ambulatoriali" sono allegate alla D.g.r. Lombardia, 8 marzo 2020, n. XI/2906 "Ulteriori determinazioni".

⁷⁵ Ulteriori indicazioni organizzative sono fornite dal D.d.g. DG *Welfare* Lombardia, 15 marzo 2020, "Disposizioni integrative in attuazione della DGR n XI/2906 dell'8/03/2020 per l'organizzazione della rete ospedaliera in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid - 19".

⁷⁶ Ulteriori indicazioni operative per la gestione degli ospiti e del personale sanitario sono state fornite dalla D.g.r. Lombardia, 30 marzo 2020, n. 3018, "Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19 - Indicazioni per gestioni operative per le Rsa e le Rsd", che estende alle cure extra-ospedaliere le misure generali di attenzione e precauzione, presenti nelle circolari e indicazioni ministeriali regionali in materia, e dalla D.g.r. Lombardia, 30 marzo 2020, n. 3020, "Ulteriori disposizioni per la gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19. Istituzione servizi di degenza per sorveglianza pazienti Covid-19 paucisintomatici (Centro di costo cov 20)".

Con i Dpcm 1 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni" e Dpcm 4 marzo 2020, "Ulteriori disposizioni" si dispone che «l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA) e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione»; e che «il personale sanitario si attiene alle appropriate misure di prevenzione per la diffusione delle infezioni per via respiratoria previste dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e applica le indicazioni per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti previste dal Ministero della salute». Sulle criticità nella prevenzione e controllo del virus nelle Rsa (mancanza di dpi, impossibilità di esecuzione dei tamponi, assenza del personale sanitario, difficoltà di isolamento dei pazienti infetti/sospetti), si veda il seguente documento: Istituto Superiore di Sanità, *Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie*. Aggiornamento nazionale: 05 maggio 2020.

e domiciliare, attraverso l'istituzione delle Usca per i pazienti affetti da Covid-19, nonché per le persone che a diverso titolo ne possono avere necessità (pazienti con isolamento domiciliare, pazienti fragili e/o cronici, pazienti no Covid-19 dimessi dall'ospedale).

La sorveglianza sindromica è mantenuta attiva per tutto l'anno 2020, in particolare indicando alle Ats di arruolare un numero di medici tale da poter effettuare la sorveglianza di almeno il 4 % della popolazione di ogni distretto.

Si dispone che le strutture sanitarie attuino un monitoraggio clinico degli operatori sanitari con rilevazione della temperatura corporea prima dell'inizio del turno di lavoro; l'eventuale rialzo della temperatura oltre i 37,3 °C comporta l'effettuazione del tampone naso-faringeo per ricerca di Sars-CoV-2 e l'allontanamento dal luogo di lavoro con sospensione dell'attività lavorativa⁷⁷.

6. Riflessioni conclusive. Quale responsabilità dei governanti?

L'analisi del quadro normativo, nazionale e internazionale, ha mostrato che la tradizionale distinzione tra competenza politico-amministrativa, demandata agli organi di governo, e competenza logistico-organizzativa, spettante alla pubblica amministrazione, allorché occorra fronteggiare una grave emergenza sanitaria, sfuma grandemente all'interno di un modello organizzativo che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, ai Ministri e ai Presidenti di Regione, oltre a poteri di indirizzo e controllo, anche poteri di gestione e organizzazione del complesso sistema nazionale di preparazione e risposta agli eventi di sanità pubblica⁷⁸. Questo accentramento di doveri e poteri porta con sé la potenziale responsabilità dei vertici politici, quali garanti apicali della sicurezza, e conferma la plausibilità dell'ipotesi di partenza di questo studio, ossia che le decisioni da loro assunte nel corso della fase iniziale della pandemia possano essere sindacate in sede giudiziaria.

L'esperienza della vicenda Covid-19 ha reso evidenti le enormi carenze strutturali, organizzative e strategiche esistenti a tutti i livelli del sistema nazionale di prevenzione, lasciando emergere «una gigantesca ipotesi di colpa d'organizzazione»⁷⁹, che ha compromesso efficacia e rapidità degli interventi di contenimento della pandemia. Tali carenze trovano origine nella mancata implementazione del modello di gestione della pandemia progettato dall'Oms, di cui il mancato aggiornamento dei piani anti-pandemici da parte dello Stato e delle Regioni rappresenta la dimostrazione più evidente. È fuori discussione la responsabilità politica dei governi che si sono succeduti dal 2005 per aver omesso di mantenere efficiente il sistema. Più complicata è, invece, la questione

⁷⁷ D.g.r. Lombardia, 23 marzo 2020, n. 2986, "Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19 – Area territoriale".

Vengono, infine, adottate misure a sostegno all'imprenditoria (D.g.r. Lombardia, 30 marzo 2020, n. XI/2995, "Adesione di Regione Lombardia all'*addendum* all'«Accordo per il credito 2019» e modifica del termine valido per l'individuazione dei finanziamenti per i quali può essere chiesta l'attivazione della c.d. «Moratoria regionale» di cui alla d.g.r. 2252/2019") o della famiglia (D.g.r. Lombardia, 30 marzo 2020, n. XI/2999, "Pacchetto famiglia: interventi straordinari per il sostegno alle famiglie – emergenza COVID - 19 e applicazione del fattore famiglia lombardo - anno 2020").

⁷⁸ Conf. R. Bartoli, *Responsabilità colposa*, cit., p. 101.

⁷⁹ L. Eusebi, *Pandemia e diritti fondamentali*, in V. Militello (a cura di), *Il dialogo Habermas-Günther*, cit.

penalistica della sussistenza dei presupposti soggettivi dell'addebito colposo in capo al *premier* Conte e ad alcuni dei suoi ministri e ai vertici delle amministrazioni regionali, che hanno assunto il "fardello della responsabilità"⁸⁰ del controllo del virus nei primi mesi del 2020.

La revisione nel 2013 del sistema internazionale di prevenzione ha comportato un'accentuazione del problema della profilazione dell'agente modello. Si è passati da un tipo ideale "rigido", che permetteva di parametrare la colpa alla rigorosa osservanza di specifiche misure cautelari imposte agli Stati in maniera stringente dai Piani, a un tipo ideale "elastico", che rimette alla valutazione autonoma dello Stato la scelta discrezionale in merito alla tipologia e ai tempi di attuazione delle misure secondo criteri normativi di prevedibilità ed evitabilità degli eventi vietati.

Sebbene gli interventi di igiene pubblica contro le malattie infettive siano largamente associati nella medicina preventiva, l'esperienza della gestione della pandemia ha mostrato quanto scegliere, in concreto, come e quando agire per contrastare il virus possa essere drammaticamente complesso. La programmazione della sicurezza, anche in contesti emergenziali, poggia su delicati bilanciamenti tra una pluralità di interessi eterogenei⁸¹ e richiede alcuni requisiti fondamentali come la disponibilità di misure in grado di prevenire e mitigare il contagio della popolazione e un'adeguata valutazione dei rischi.

Senonché, la capacità impeditiva della maggior parte delle possibili misure preventive è incerta o comunque bassa, fatta eccezione forse per l'isolamento e la quarantena⁸², con la conseguenza che solo per alcune misure di contrasto può essere predicata la natura cautelare, per molte altre pare più confacente parlare di norme modali aventi funzione di mero indirizzo gestionale-organizzativo. Questa combinazione di misure contribuisce a comporre del sistema di prevenzione «un'immagine chiaroscurale, che mostra un intreccio forse inedito e da manuale tra precauzione e prevenzione»⁸³, il quale consente allo Stato di controllare la circolazione del virus, ma non di azzerare il rischio di contagio.

Rispetto a pandemie che si evolvono in maniera non lineare come quella da Covid-19, ossia partono piccole, ma si intensificano in modo esponenziale, un'efficace azione di contenimento richiede un'appropriata scelta dei tempi d'attivazione delle misure preventive, basata su presupposti cognitivi affidabili in merito all'evolversi del virus. Secondo alcuni osservatori, decisiva è l'attivazione di un sistema coerente di azioni simultanee in un tempo estremamente precoce, quando la minaccia sembra ancora piccola, o anche prima che ci siano dei casi. Fino al 2013 questa era la strada indicata dalle linee guida dell'Oms. Il governo italiano ha adottato, invece, un metodo "gradualista", aumentando quantità e intensità degli interventi di sanità pubblica, seguendo la diffusione dell'epidemia, invece di anticiparne l'evoluzione per bloccarla⁸⁴. La via italiana al

⁸⁰ D. Di Cesare, *Virus sovrano?*, Bollati Boringhieri, 2020, p. 44.

⁸¹ Si vedano sul punto le riflessioni di M. Donini, *Le interpretazioni*, in V. Militello (a cura di), *Il dialogo Habermas-Günther*, cit.

⁸² Considerazioni analoghe in A. Gargani, *La gestione dell'emergenza*, cit.

⁸³ D. Castronuovo, *I limiti sostanziali*, cit., p. 7.

⁸⁴ G. Pisano, R. Sadun, M. Zanini, *Cosa imparare dalle risposte dell'Italia al Coronavirus*, in *Harvard Business Review*, 30 marzo 2020, pp. 1 ss.

contenimento del virus appare compatibile con le ultime linee guida dell'Oms, ma ha evidentemente incontrato difficoltà nella fase attuativa a causa della difficoltà del sistema di prevenzione di rilevare con precisione e assorbire i dati epidemiologici e di agire in modo rapido ed efficace, a causa di una serie di *deficit* organizzativi e strutturali a livello locale e periferico.

Il carattere spiccatamente discrezionale delle scelte di contrasto dell'emergenza sanitaria e la correlata difficoltà del loro sindacato da parte del giudice secondo criteri normativi estremamente elastici e sulla base di informazioni epidemiologiche non sempre affidabili e precise, suggeriscono la massima cautela nello spostare la valutazione dell'operato dei governanti dal piano politico a quello giudiziario. Come è stato autorevolmente osservato: «la istituzionale discrezionalità delle loro scelte non può per principio convertirsi in fonte di responsabilità penale sol perché sarebbe stato possibile scegliere meglio per la tutela più efficace della vita e della salute: l'errore non è per ciò solo sempre e necessariamente colpevole. L'esercizio della discrezionalità genera responsabilità penale solo quando nella decisione sia grossolanamente alterato l'ordine dei valori-scopo per la cui ponderazione è conferito quel potere discrezionale»⁸⁵.

Questo criterio vale, ovviamente, anche per il giudizio sulle responsabilità penale dei vertici regionali, i quali hanno adottato strategie differenti, nei limiti di quanto consentito dalla cornice normativa nazionale, soprattutto nel monitoraggio e nel tracciamento del contagio. Mentre il Veneto ha adottato un approccio molto proattivo, attraverso il quale è riuscito a ridurre notevolmente la pressione sugli ospedali e a ridurre la diffusione del virus nelle strutture sanitarie e sul territorio, altre regioni, invece, tra cui la Lombardia, hanno optato per un approccio più conservativo alla sperimentazione, seguendo le indicazioni delle autorità sanitarie del governo centrale, con risultati meno soddisfacenti in termini di contenimento del contagio. La mancata adozione da parte degli amministratori regionali di regole cautelari più tutelanti per la popolazione non dovrebbe, in linea di principio, essere fonte di responsabilità penale, tanto più all'interno di un sistema di gestione dell'emergenza che richiede un "coordinamento forte e unitario" di tutti i livelli operativi e di governo interessati, affinché sia assicurato sull'intero territorio nazionale il medesimo livello di protezione dei diritti fondamentali⁸⁶.

Di fronte alla paura per un male invisibile come il coronavirus e al dramma delle morti, occorre tenere sotto controllo l'istintiva ricerca di un "capro espiatorio", quale rimedio per placare l'ansia e consolare contro la sofferenza. Ogni benemerita iniziativa di tutela delle vittime deve essere attentamente ponderata, considerando anche i potenziali costi emotivi in termini di frustrazione delle aspettative di giustizia di persone già profondamente provate dal dolore, di fronte a un esito processuale non soddisfacente per la difficoltà di provare la responsabilità penale dei vertici istituzionali, anche in considerazione dell'immunità procedurale, di cui beneficiano il Presidente del Consiglio dei ministri e i Ministri⁸⁷. Considerata la situazione generale di incertezza che ha caratterizzato la gestione del coronavirus, in Italia e nel mondo, potrebbero davvero le Camere concedere l'autorizzazione a procedere nei confronti dei membri del governo,

⁸⁵ F. Palazzo, *Pandemia e responsabilità colposa*, cit., p. 3.

⁸⁶ A. Anecchini, F. Cola, R. Orefici Rosi, *Il nuovo Codice di Protezione Civile*, cit., p. 51. Sul rapporto tra poteri statali e poteri regionali in materia di protezione civile nei casi di emergenza sanitaria, si veda M. Luciani, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, p. 131 ss.

⁸⁷ In argomento, per tutti, M. Bellacosa, *I profili penali del reato ministeriale*, Cedam, 2012.

ritenendo che eventuali reati non siano stati commessi «per la tutela di un interesse dello Stato costituzionalmente rilevante ovvero per il perseguimento di un preminente interesse pubblico nell'esercizio della funzione di governo» (art. 9 della l. cost. 16 gennaio 1989, n. 1)?

La catastrofe della pandemia sta dando all'umanità una straordinaria durissima lezione che l'Italia e la comunità internazionale devono metabolizzare e imparare. A tal fine occorre creare spazi, alternativi alla giustizia penale, capaci di ospitare, innanzi tutto, una discussione sugli errori commessi e su eventuali responsabilità nella gestione dell'epidemia, ispirata a logiche discorsivo-collaborative di ricerca della verità⁸⁸; ma anche occasioni per una approfondita analisi politica che sappia inquadrare la comprensione dell'emergenza da Covid-9 in una valutazione allargata allo stato di salute dell'intero ecosistema mondiale ed elaborare un più efficace approccio ai rischi di disastro sanitario.

Bibliografia.

Aa.Vv., *La Protezione civile nella società del rischio. Il sistema di protezione civile: profili organizzativi, poteri ed ipotesi di responsabilità penale degli operatori*, Ets, 2019.

L. Agostini, *Pandemia e "penademia": sull'applicabilità della fattispecie di epidemia colposa alla diffusione del Covid-19 da parte degli infetti*, in *Sistema penale*, 30 aprile 2020, pp. 229 ss.

A. Anecchini, F. Cola, R. Orefici Rosi, *Il nuovo Codice di Protezione Civile. Storia Analisi Prospettive*, Epc, 2020.

G. Antonelli, M. Clementi (a cura di), *Principi di virologia medica*, Ambrosiana, 2018.

S. Arcieri, *Sicurezza sul lavoro e pandemia. Profili di rilevanza penale dei fatti occorsi durante l'emergenza Covid in ambito sanitario*, in questa rivista, 7-8, 2020, pp. 5 ss.

F. Auxilia, M. Pontello, *Igiene e sanità pubblica. I fondamenti della prevenzione*, Piccin, 2011.

R. Bartoli, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, in *Sistema penale*, 24 aprile 2020, pp. 1 ss.

R. Bartoli, *La responsabilità colposa media e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la "trincea" del personale sanitario e il "da remoto" dei vertici politico-amministrativi*, in *Sistema penale*, 7, 2020, pp. 1 ss.

M. Bellacosa, *I profili penali del reato ministeriale*, Cedam, 2012.

A. Bernardi, *Il diritto penale alla prova della COVID-19*, in *Diritto penale e processo*, 4, 2020, pp. 441 ss.

D. Boffey, C. Schoen, B. Stockton, L. Margottini, *Revealed: Italy's call for urgent help was ignored as coronavirus swept through Europe*, in *The Guardian*, 15 luglio 2020.

M. Caletti, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *Sistema penale*, 5 maggio 2020, pp. 1 ss.

M. Caputo, *Logiche e modi dell'esenzione da responsabilità penale per chi decide e opera in contesti di emergenza sanitaria*, in *La legislazione penale*, 22 giugno 2020, pp. 1 ss.

D. Castronuovo, *I limiti sostanziali del potere punitivo nell'emergenza pandemica*:

⁸⁸ G. Forti, *Coronavirus, la tentazione del capro espiatorio e le lezioni della storia*, in *Il Sole 24 Ore*, 9 marzo 2020, ripubblicato in questa rivista, 6, 2020, pp. 34 ss.; G.A. De Francesco, *Dimensioni giuridiche ed implicazioni sociali nel quadro della vicenda epidemica*, in *Legislazione Penale*, 23 aprile 2020, p. 8.

modelli causali vs. modelli precauzionali, in *La legislazione penale*, 10 maggio 2020, pp. 1 ss.

F. Centonze, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Giuffrè, 2004.

M. Colacurci, *Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione dell'ente in ambito sanitario*, in *La legislazione penale*, 24 aprile 2020, pp. 1 ss.

C. Cupelli, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *Sistema penale*, 30 marzo 2020, pp. 1 ss.

G.A. De Francesco, *Dimensioni giuridiche ed implicazioni sociali nel quadro della vicenda epidemica*, in *Legislazione Penale*, 23 aprile 2020, pp. 1 ss.

R. de Maria, *Caratteristiche ed errori della gestione sanitaria della pandemia da COVID-19 in Italia: una défaillance di sistema*, in *Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione*, 2, 2020, pp. 1 ss.

D. Di Cesare, *Virus sovrano?*, Bollati Boringhieri, 2020.

A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli, 2012.

M. Donini, *Le interpretazioni*, in V. Militello (a cura di), *Il dialogo Habermas-Günther riletto dalla cultura giuridica italiana. I penalisti: Vincenzo Militello intervista Massimo Donini, Luciano Eusebi e Domenico Pulitanò*, in *Giustizia insieme*, 18 luglio 2020.

L. Eusebi, *Pandemia e diritti fondamentali*, in V. Militello (a cura di), *Il dialogo Habermas-Günther riletto dalla cultura giuridica italiana. I penalisti: Vincenzo Militello intervista Massimo Donini, Luciano Eusebi e Domenico Pulitanò*, in *Giustizia insieme*, 18 luglio 2020.

G. Forti, *Coronavirus, la tentazione del capro espiatorio e le lezioni della storia*, in *Il Sole 24 Ore*, 9 marzo 2020, ripubblicato in questa rivista, 6, 2020, pp. 34 ss.

G. Forti (a cura di), *Le regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto*, Vita e Pensiero, 2020.

A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Diritto penale e processo*, 7, 2020, pp. 887 ss.

M. Giordano, *Colpa ed emergenza: la responsabilità del sanitario. L'epidemia da Covid-19 incide sull'accertamento del nesso causale, sulla sussistenza dell'elemento soggettivo e sull'esigibilità della condotta?*, in G.A. Chiesi e M. Santise (a cura di), *Diritto e Covid-19*, Giappichelli, 2020, pp. 308 ss.

M. Iannucci, *Come una crisi infettiva epidemica può trasformarsi in una apocalisse. Fatti e numeri che parlano di responsabilità*, in questa rivista, 6, 2020, pp. 112 ss.

G. Losappio, *Responsabilità penale del medico, epidemia da Covid-19 e "scelte tragiche" (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. "Cura Italia")*, in *Giurisprudenza penale*, 14 aprile 2020, pp. 1 ss.

M. Luciani, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, pp. 109 ss.

V. Mongillo, *Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro in tempi di pandemia. Profili di responsabilità individuale e dell'ente per contagio da coronavirus*, in *Sistema penale*, 26 giugno 2020, pp. 1 ss.

A. Nigro, *Covid-19 e il diritto delle catastrofi. La legge penale a confronto con i comportamenti della comunità e della professione medica*, G.A. Chiesi e M. Santise (a cura di), *Diritto e Covid-19*, Giappichelli, 2020, pp. 267 ss.

D. Pagani, *Responsabilità penali da rischio di contagio del Covid-19 nelle strutture*

sanitarie, in *Archivio penale*, 2, 2020, pp. 1 ss.

F. Palazzo, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistema penale*, 26 aprile 2020, pp. 1 ss.

I.R. Pavone, *La dichiarazione di pandemia di Covid-19 dell'Oms: implicazioni di governance sanitaria globale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 27 marzo 2020, pp. 1 ss.

E. Perrotta, *Verso una nuova dimensione del delitto di epidemia (art. 438 c.p.) alla luce della globalizzazione delle malattie infettive: la responsabilità individuale da contagio nel sistema di common but differentiated responsibility*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1, 2020, pp. 179 ss.

G. Pisano, R. Sadun, M. Zanini, *Cosa imparare dalle risposte dell'Italia al Coronavirus*, in *Harvard Business Review*, 30 marzo 2020, pp. 1 ss.

V. Plantamura, *Cassandra Crossing: gestione/diffusione dell'epidemia e stato di necessità governativo*, in M. Caterini e S. Muleo, *La giustizia al tempo del coronavirus*, Pacini Giuridica, 2020, pp. 161 ss.

D. Pulitanò, *L'esperienza della pandemia e i problemi del penale*, in V. Militello (a cura di), *Il dialogo Habermas-Günther riletto dalla cultura giuridica italiana. I penalisti: Vincenzo Militello intervista Massimo Donini, Luciano Eusebi e Domenico Pulitanò*, in *Giustizia insieme*, 18 luglio 2020.

D. Pulitanò, *Lezioni dell'emergenza e riflessioni sul dopo. Su diritto e giustizia penale*, in *Sistema penale*, 28 aprile 2020, pp. 1 ss.

S. Raffaele, *Delitto di epidemia: l'affaire Coronavirus*, in *questa rivista*, 6, 2020, pp. 1 ss.

G. Rezza, *Epidemie. I perché di una minaccia globale*, Carocci, Roma, 2020, e D. Quammen, *Spillover. L'evoluzione delle pandemie*, trad. it., Adelphi, 2014.

A. Roiati, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19: note minime per un ampliamento delle fattispecie di esclusione della responsabilità penale*, in *La legislazione penale*, 19 maggio 2020, pp. 1 ss.

V. Valentini, *Profili penali della veicolazione virale: una prima mappatura*, in *Archivio penale*, 1, 2020, pp. 1 ss.

L. van Dorp et al., *Emergence of genomic diversity and recurrent mutations in SARS-CoV-2*, in *Infection, Genetics and Evolution*, 83, 2020, pp. 1 ss.

P. Veneziani, *Regole cautelari "proprie" ed "improprie" nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate*, Cedam, 2003.

F. Vitale, M. Zagra (a cura di), *Igiene, epidemiologia e organizzazione sanitaria orientate per problemi*, Edra, 2017.

L. Vitale, *Epidemia colposa da Covid-19. La problematica relativa alla sussistenza dell'elemento soggettivo*, in G.A. Chiesi e M. Santise (a cura di), *Diritto e Covid-19*, Giappichelli, 2020, pp. 323 ss.

F. Zimmermann (a cura di), *Criminal Liability of Political Decision-Makers. A Comparative Perspective*, Springer, 2017.