



## Workshop

*Le tematiche di sanità pubblica nel semestre di  
Presidenza Italiana della UE: sviluppi e opportunità a  
livello nazionale e regionale*

# Implementazione del Regolamento Sanitario Internazionale 2005

Loredana Vellucci  
Ministero della Salute  
Direzione Generale della Prevenzione

*Roma  
31 marzo 2015*





## ITALIA

- Un sistema fortemente decentralizzato, numerosi livelli amministrativi, Enti locali, diversificazione di competenze e notevoli complessità di coordinamento
- Grande estensione costiera, centinaia di porti e decine di aeroporti di livello internazionale, assenza di confini terrestri
- Punti di ingresso internazionali (Porti ed Aeroporti) presenti in grande numero e sparsi in tutto il Paese

### Legge Costituzionale 18 Ottobre 2001, n. 3

Potere legislativo esercitato dallo Stato e dalle Regioni, nel rispetto del dettato Costituzionale e degli impegni derivanti dall'appartenenza all'Unione Europea e di altri obblighi internazionali (...)

**La profilassi internazionale rimane competenza esclusiva del livello statale**





## Profilassi Internazionale o sanità transfrontaliera\*

### Cosa

Insieme delle attività e degli interventi amministrativi, anche a contenuto tecnico, messi in atto su persone, beni e mezzi che attraversano il confine nazionale al fine di assicurare:

- a) la tutela della salute pubblica e del singolo dall'esposizione a fattori di rischio biologici o chimici o fisici;
- b) la salvaguardia della salute individuale e pubblica, anche legata ai problemi emergenti con i fenomeni migratori;
- c) ogni altro adempimento di rilevanza sanitaria anche in attuazione di impegni internazionali

## Profilassi Internazionale o sanità transfrontaliera\*

### Chi

Ministero della Salute, attraverso i suoi Uffici di sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) e Posti veterinari di Ispezione Frontaliera (PIF)

\* Estratto dall'Accordo Stato Regioni PA - Provvedimento n. 1087 del 6 dicembre 2000





## Profilassi Internazionale Come

# Regolamento Sanitario Internazionale

Meccanismo per la condivisione di informazioni epidemiologiche sulla diffusione transfrontaliera delle malattie infettive e indicazione di misure di sanità pubblica atte a prevenirla e controllarla

## Scopo del Regolamento Sanitario Internazionale

Assicurare la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie infettive con la minima interferenza con il commercio ed i movimenti internazionali, attraverso la capacità di rilevare e comunicare possibili eventi rilevanti per la sanità pubblica ed appropriati controlli nei punti di ingresso





# Perché un Regolamento Sanitario Internazionale

## Malattie o eventi gravi ed insoliti sono inevitabili

### Globalizzazione: un problema in un altro paese è un grattacapo per tutti

#### Codici concordati di condotta :

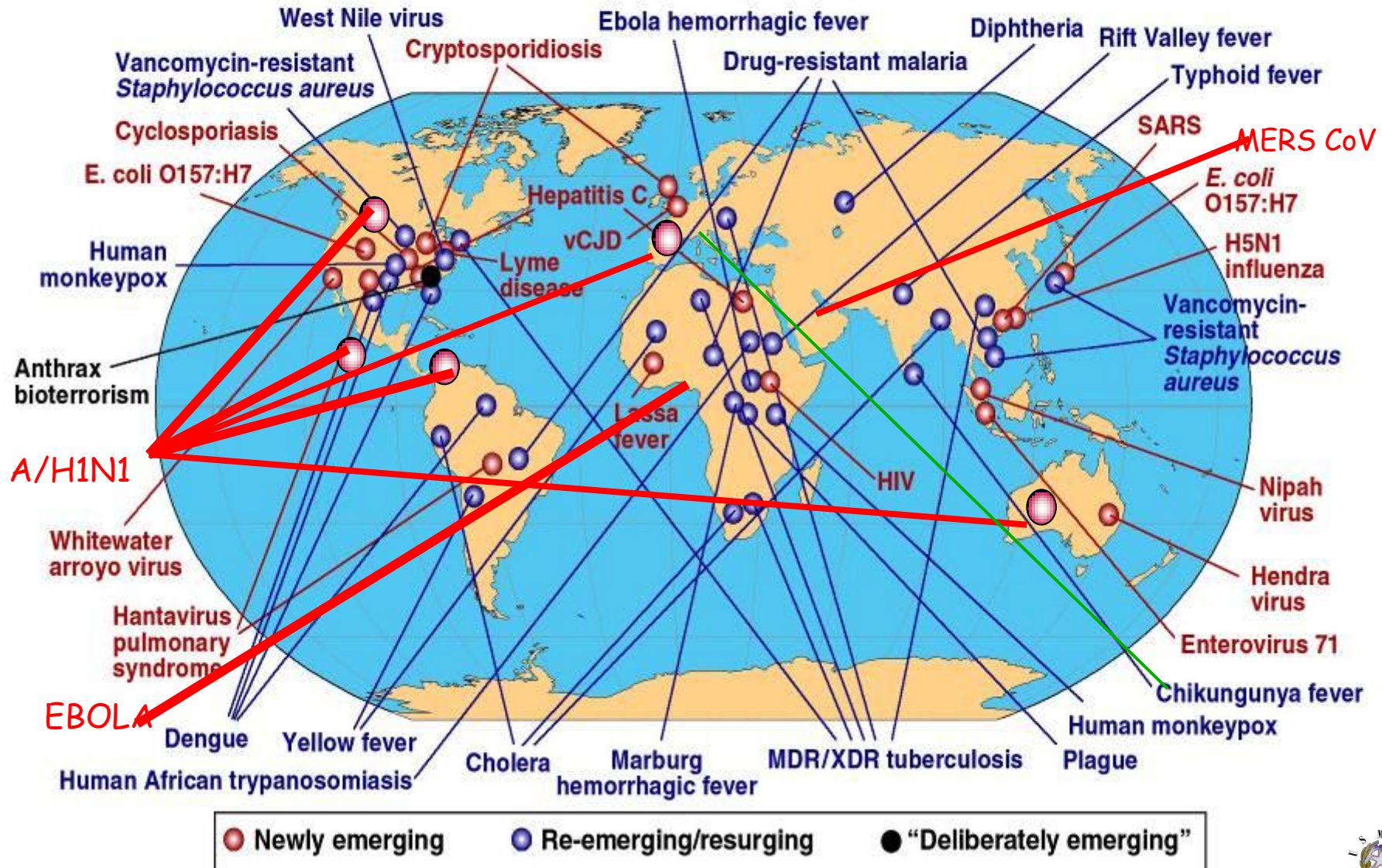
- ✓ proteggono tutti contro la diffusione di rischi seri per la salute pubblica
- ✓ Permettono di prevenire, proteggere, controllare e fornire risposte alla diffusione internazionale di malattie infettive in maniera commisurata e limitata ai rischi di sanità pubblica
- ✓ Evitano l'uso di restrizioni non necessarie o eccessive ai movimenti ed al commercio internazionale per finalità di sanità pubblica

*(Articolo 2 del RSI 2005 )*





# Esempi di malattie emergenti e riemergenti a livello globale





## Basi legali per il Regolamento Sanitario Internazionale

### ✓ Articolo 21 della Costituzione dell'OMS

L'Assemblea Mondiale della Sanità ha l'autorità di adottare regolamenti concernenti:

Richieste sanitarie o quarantenarie ed altre procedure studiate allo scopo di prevenire la diffusione internazionale delle malattie

### ✓ Articolo 22 della Costituzione dell'OMS

I regolamenti adottati sulla base dell'articolo 21 entrano in vigore per tutti gli Stati membri dopo debita comunicazione della loro adozione da parte dell'Assemblea Mondiale della Sanità, con l'eccezione di coloro che presentano, nei tempi dovuti, riserve o respingimenti





# Il Nuovo Regolamento Sanitario Internazionale

Adottato dalla 58° Assemblea Mondiale della Sanità, Maggio 2005

## Cambiamenti chiave

### 1. Notifica

Ambito allargato alla notifica di *"eventi di sanità pubblica di rilevanza internazionale"*, e non solo a definite malattie infettive

### 2. Focal Points nazionali

Legami operativi con gli Stati Parte per notifica ed informazione input ufficiali nel processo di revisione

### 3. Definizione di core capacities

Per la sorveglianza e la risposta nei punti di ingresso; modernizzazione delle misure routinarie nei porti ed aeroporti di arrivo e partenza

### 4. Misure Raccomandate

Per emergenze di sanità pubblica di rilievo internazionale e rischi permanenti

### 5. Consulenza esterna ed indipendente

**Comitato di Emergenza**, per le raccomandazioni temporanee, in situazioni di emergenza; **Comitato di Revisione**, per le dispute, le raccomandazioni permanenti, il funzionamento





# Regolamento Sanitario Internazionale 2005 e le emergenze sanitarie

Applicabile a tutti gli eventi che possano rappresentare un rischio per la sanità pubblica internazionale, di qualsiasi origine: accidentale o intenzionale; di natura biologica, chimica o fisica

**Emergenze di natura biologica:** RSI 2005 principale strumento di diritto internazionale

**Emergenze di natura chimica o fisica:** ruolo sussidiario dell'OMS quale agenzia sanitaria nei confronti di altre agenzie internazionali specializzate: OIE, FAO, IAEA, etc...





# Regolamento Sanitario Internazionale 2005

## Requisiti delle Core Capacities del sistema sanitario

### Allegato 1 - Parte A

#### Sorveglianza e risposta (Art. 5 & 13)

- ✓ Definisce quanto necessario (funzionalità - outputs) senza prescrivere un sistema per il loro raggiungimento
- ✓ Generico per potere essere applicabile globalmente
  - descrizione di 3 livelli:
    - comunità locale/risposta di sanità pubblica primaria;
    - livello/i intermedio/i;
    - nazionale
- ✓ Analisi dell'esistente - piano d'azione - valutazione risultati - possibilità di richiedere estensione dei tempi per applicazione





# Regolamento Sanitario Internazionale 2005

## Requisiti delle Core Capacities dei Punti di ingresso

### Allegato 1 - Parte B

Aeroporti, Porti e Attraversamenti Terrestri designati  
(Art. 19, 20 & 13)

Routinari

- ✓ Servizi medici
- ✓ Ispezioni
- ✓ Ambiente sicuro

Per emergenze di  
sanità pubblica

- ✓ Piani d'emergenza
- ✓ Servizi Medici, Quarantena
- ✓ Applicazione di misure



# Strutture responsabili per la prevenzione ed il controllo di rischi per la sanità pubblica in Italia



**Popolazione Totale**  
Circa 60 milioni

**Ministero della Salute**  
*Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF)*  
*Uffici Veterinari di Porto Aeroporto e confine (Posti Ispezione Frontaliera - PIF)*

**Servizio Sanitario Nazionale**

*21 Unità amministrative di 1° livello (Regioni e P.A.)*  
*Aziende Sanitarie Locali*  
*Ospedali*

**Organi Consultivi**

*Consiglio Superiore di Sanità (CSS)*  
*Istituto Superiore di Sanità (ISS)*



# Italia: Organizzazione del Sistema sanitario





# Applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 nei Punti di Ingresso - Misure sanitarie all'arrivo e alla partenza

## La rete degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera \* (USMAF) del Ministero della Salute

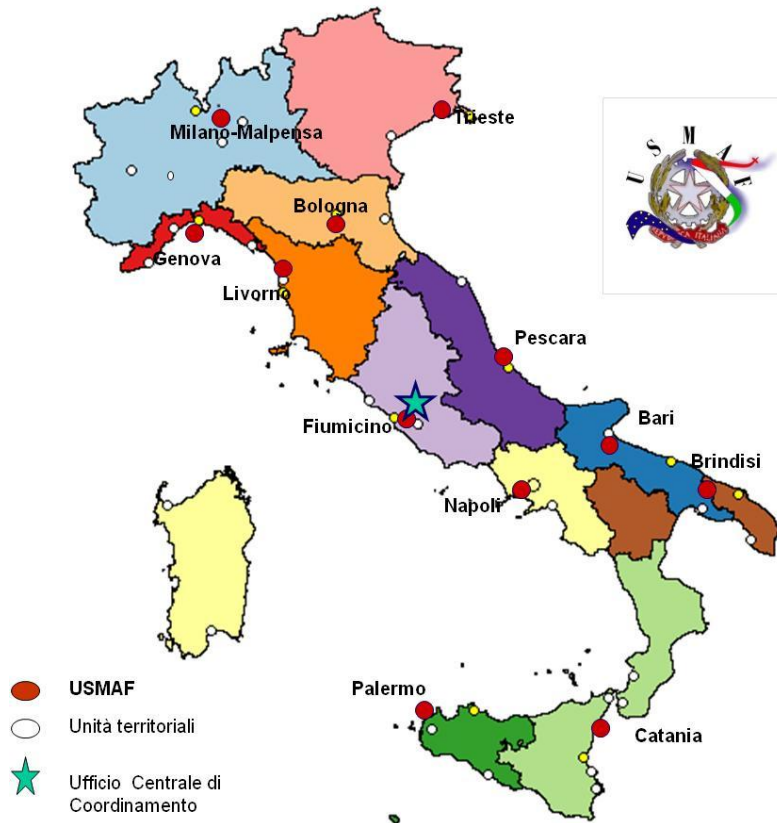
Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) e relative Unità Territoriali

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

1 Ufficio Centrale di coordinamento

12 USMAF principali

37 Unità Territoriali



### Personale \*\*

88 medici

183 tecnici della prevenzione

144 amministrativi

36 tecnici dei servizi e informatici

- 26 Porti Maggiori
- 4 Aeroporti "sanitari" più
- 29 Aeroporti "autorizzati"

\* Previsti accorpamenti territoriali

\*\* Aggiornamento: gennaio 2015



# Regolamento Sanitario Internazionale 2005

## PARTE II - Informazioni e risposta sanitaria

### *Articolo 13 Risposta di Sanità pubblica*

#### *Obblighi per gli Stati membri*

- ✓ Ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere, il prima possibile ma non più tardi di **cinque anni** dall'entrata in vigore del presente Regolamento per tale Stato Parte, la capacità di **RISPONDERE PRONTAMENTE ED EFFICACEMENTE** ai rischi per la sanità pubblica e alle emergenze sanitarie di interesse internazionale di cui all'Allegato 1.
- ✓ Quando richiesto dall'OMS, gli Stati Parti dovrebbero sostenere, nella misura possibile, le attività di risposta coordinate dall'OMS





# Regolamento Sanitario Internazionale 2005

## Allegato 1: capacità essenziali di sorveglianza, comunicazione, notifica, verifica e risposta

### Livello di comunità locale e/o livello primario

#### CAPACITÀ DI

- ✓ Rilevare eventi che riguardino malattie o mortalità oltre i livelli previsti per quel determinato periodo e luogo in tutte le aree del territorio dello Stato Parte
- ✓ Riferire immediatamente tutte le informazioni essenziali (*descrizioni cliniche, risultati di laboratorio, fonti e tipi di rischio, numeri di casi umani e decessi, condizioni che incidano sulla diffusione della malattia e misure sanitarie impiegate*) disponibili al livello adeguato di risposta sanitaria
  - A livello della comunità, la comunicazione deve essere diretta alle
  - istituzioni sanitarie della comunità locale o personale sanitario appropriato.
  - A livello di risposta sanitaria primaria, l'attività di comunicazione deve essere diretta al livello di risposta nazionale o intermedio, a seconda della organizzazione.

Implementare immediatamente le misure di controllo preliminari.





# Regolamento Sanitario Internazionale 2005

Allegato 1: capacità essenziali di sorveglianza, comunicazione, notifica,  
verifica e risposta

Livello INTERMEDIO

CAPACITÀ DI

- ✓ Confermare lo stato degli eventi comunicati e di sostenere o implementare misure di controllo aggiuntive;
- e
- ✓ Valutare immediatamente gli eventi comunicati e, in casi urgenti \*, di riferire tutte le informazioni essenziali al livello nazionale.
- \* *eventi che hanno un impatto per la sanità pubblica grave e/o di natura inaspettata o insolita con alto potenziale di diffusione.*





# Regolamento Sanitario Internazionale 2005

## Allegato 1: capacità essenziali di sorveglianza, comunicazione, notifica, verifica e risposta

### Livello NAZIONALE

#### CAPACITÀ DI VALUTAZIONE E VERIFICA

- ✓ valutare tutte le comunicazioni di eventi urgenti entro 48 ore
- e
- ✓ notificare immediatamente all'OMS tramite il Centro nazionale per il RSI i casi in cui la valutazione indichi che l'evento deve essere notificato ai sensi del paragrafo 1 dell'Articolo 6 e dell'Allegato 2 nonché di informare l'OMS ai sensi dell'Articolo 7 e del paragrafo 2 dell'Articolo 9.







## Regolamento Sanitario Internazionale 2005

Modello di comunicazione ed informazione basato sulla sorveglianza sindromica

### Informazione e risposta sanitaria

**Art. 6** Notifica da Focal Point Nazionale a OMS di eventi che possano un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale

Continuo aggiornamento sull'evoluzione dell'evento e le misure sanitarie adottate

**Art. 7** Condivisione delle informazioni durante eventi insoliti e inaspettati con ricadute sulla sanità pubblica

**Art. 9** Altri Rapporti : OMS può tenere in considerazione rapporti provenienti da fonti diverse dalle notifiche o dalle consultazioni e valutarli rapporti in base ai principi epidemiologici stabiliti



**EVENT INFORMATION SITE (EIS) per i Focal Point Nazionali IHR**





# Italia

## Eventi segnalati in accordo con il Regolamento Internazionale 2005

Italy | Chikungunya virus disease



Core Details

Date updated: Friday, October 19, 2007 - 16:13  
 Region: EU  
 Country: Italy  
 Status: Closed  
 Hazard: Infectious  
 Disease: Chikungunya virus disease  
 Verification Status: WHO-NFP risk assessment concluded  
 Laboratory Confirmed: Yes  
 IHR Assessment: Public Health Risk (PHR)  
 Places: Ravenna District, Region Emilia Romagna

Created	Hazard	Sindrome	Disease	IHR Assessment	Updated
31/08/2007	Infectious		Chikungunya virus disease	Public Health Risk (PHR)	19/10/2007
30/08/2011	Infectious		Legionellosis	Public Health Risk (PHR)	09/02/2012
01/06/2013	Infectious	Acute respiratory syndrome	Coronavirus infection	Public Health Risk (PHR)	25/10/2013





## ITALIA

### Alcune richieste di verifica (V) e di Attivazione di cointact tracing (CT) attraverso la rete dei Focal Point per il Regolamento



Sequestro di latte in polvere da Cina per sospetta adulterazione con melamina (V)	2008
Sospetto caso FEV dal Senegal a Torino (V)	2009
Avvelenamento da "falso" sorbitolo in Puglia(V)	2012
Epidemia di malattia meningococcica su nave crociera (CT)	2012
Sospetto caso dengue autoctona a Roma (V)	2012
Rinvenimento di pipistrelli morti su una nave da crociera (CT)	2013
Cluster ospedaliero infezioni acute mortali (V)	2013
Epidemia di morbillo su nave da crociera (CT)	2014
"Twitter" su presunti casi Ebola tra immigrati (V) in centri d' accoglienza temporanea	2014





## Sorveglianza febbre Chikungunya in Italia

**Malattia notificabile in classe V:** notifica dal medico alla ASL; riepilogo annuale da ASL a Regione e da regione a Ministero

**Agosto 2006 : raccomandazioni per sorveglianza potenziata**

- Circolare emanata in relazione alle ampie epidemie nei Paesi dell'Oceano Indiano allo scopo di individuare tempestivamente possibili casi autoctoni e distinguerli da casi importati
- Richiesta la notifica di casi sospetti/confermati direttamente alla ASL **ED** al Ministero della Salute **ED** al Centro Nazionale Epidemiologia, Sorveglianza e Protezione della Salute ( CNESPS)
- Conferma di laboratorio su campioni siero/sangue da parte dei due Laboratori di riferimento nazionale: INMI Lazzaro Spallanzani and Istituto Superiore di Sanità - ISS
- In caso di conferma, comunicazione anche al Centro Nazionale di referenza per Sorveglianza e Controllo di *Ae. Albopictus* dell'ISS per completare le indagini **epidemiologica and entomologica**



**Termine sorveglianza potenziata 31 Agosto 2007**





## Epidemia di Chickungunya nella Regione Emilia-Romagna

### Cronologia degli Eventi

**15-23 giugno 2007:** due episodi di febbre in un residente della Provincia di Ravenna tornato dal Kerala, India (Caso Indice - identificato retrospettivamente)

**4 luglio:** un parente del Caso Indice che aveva ricevuto una visita il 23 giugno, manifesta sintomi

**16 Luglio - 8 Agosto :** molti casi nei comuni di Castiglione di Ravenna e Castiglione di Cervia, residenza del secondo caso, con sintomi simili a quelli del primo caso, soprattutto febbre alta, artralgie, malessere e astenia

**9 Agosto:** La ASL della Provincia di Ravenna inizia una indagine epidemiologica sul cluster di casi, ritenendo possibile una infezione da *Arbovirus* (Febbre da Pappataci); viene effettuata sorveglianza attiva per mezzo dei Medici di MG e dei medici dell'Ospedale di Ravenna

**14 Agosto:** 47 casi sospetti identificati per mezzo della sorveglianza attiva, con prelievo di campioni di sangue







## Epidemia di Chickungunya nella Regione Emilia-Romagna

### Cronologia degli Eventi

**14 agosto:** richiesto parere all' ISS, Dipartimento di Malattie Infettive e Parassitarie (MIPI) da parte della ASL di Ravenna; malattia da *Arbovirus* sempre sospettata

**18 - 21 agosto:** sorveglianza entomologica nelle aree con maggiore o presenza iniziale di casi: predominanza di *Ae. Albopictus*; **iniziate attività di disinsettazione**; comincia a farsi strada sospetto di possibile Chickungunya

**27 agosto:** 105 campioni di siero per test sierologiche e 42 campioni di sangue per indagini virologiche inviate all'ISS

**29 agosto :** risultati preliminari da parte ISS indicano virus Chickungunya quale responsabile dell'epidemia

**30 agosto :** ISS conferma la diagnosi di Chickungunya sui campioni clinici umani

**31 agosto :** test PCR confermano la presenza del virus Chickungunya in campioni di zanzare catturate a Castiglione di C. e Castiglione di R.





## Epidemia di Chickungunya In Italia

- ✓ Evento di sanità pubblica di interesse internazionale : **SI**
- ✓ Impatto sulla sanità pubblica : **SI**
- ✓ Evento Insolito : **SI**
- ✓ Evento inatteso: **NON DEL TUTTO**
- ✓ Rischio di diffusione internazionale : **SI**
- ✓ Rischio di restrizione su viaggi e movimenti internazionali :  
**Possibile**

30 agosto 2007: Evento segnalato ai sensi del Regolamento sanitario Internazionale al punto di contatto OMS EURO

Report all' EWRS dell'EU e all'ECDC  
Avvisi alle Regioni e agli USMAF





## Epidemia di Chickungunya In Italia

### Ombre

- Iniziale mancanza di comunicazione tra il livello locale (ASL) e quello centrale (Ministero)
- Parere richiesto, in un primo momento, soltanto all'ISS per gli aspetti di laboratorio, nel sospetto di una malattia a trasmissione vettoriale per la presenza di molte specie di insetti ematofagi nelle aree coinvolte

### Luci

- Interventi immediati ed scrupolosi di disinfestazione messi in atto sotto la supervisione delle Autorità sanitarie locali e regionali senza aspettare risultati di laboratorio
- Avvio immediato della sorveglianza attiva giornaliera per casi sospetti attraverso i MMG e i medici ospedalieri, che ha permesso di identificare casi altrimenti negletti
- Rapida individuazione da parte degli esperti dell'ISS della possibilità della presenza di trasmissione locale di una malattia esotica, mai riscontrata prima in Europa





Uffici Sanità  
Marittima  
ed Aerea e  
Frontiera  
USMAF

SSN  
Regioni

**GRAZIE  
PER  
L'ATTENZIONE**

UE, MAE, Difesa,  
MIT, altre  
Amministrazioni

OMS  
ECDC  
Altri  
network

