

## MONITORAGGIO DEL RISCHIO SANITARIO ED EMERGENZA COVID-19: ALCUNE NOTE A MARGINE DEL D.M. SALUTE DEL 30 APRILE 2020

1. Introduzione - 2. Il contesto in cui è maturato il d.m. 30.04.2020 - 3. Il modello di misura del rischio - 4. Il sistema di indicatori - 4.1. La raccolta dei dati - 4.2. Il monitoraggio - 4.2.1. Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio - 4.2.2. Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagini e gestione dei contatti - 4.2.3. Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari - 5. Punti di forza, criticità e alcune considerazioni finali

### 1. Introduzione

In ottemperanza di quanto disposto dal DPCM del 26.04.2020, il Ministero della Salute italiano ha pubblicato a fine aprile 2020 un decreto ministeriale contenente le linee guida e i criteri atti a valutare il rischio sanitario legato alla circolazione del virus SARS-CoV-2 (d.m. del 30 aprile 2020, avente ad oggetto «Emergenza Covid-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020»).

L'obiettivo del d.m. è quello di fornire le norme per monitorare il rischio sanitario associato alla diffusione del virus. L'approccio è quello del *risk management*, in linea con le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>1</sup> che suggerisce la valutazione del rischio tra le componenti essenziali dell'*Emergency Risk Management for Health*. In particolare, il d.m. definisce una matrice dei rischi che, grazie a un sistema di regole e indicatori, permette di classificare il rischio sanitario da SARS-CoV-2 in cinque diversi livelli (molto basso, basso, moderato, alto, molto alto). La batteria di indicatori inclusa nel d.m. è funzionale alla misurazione del livello di rischio sanitario di una nuova diffusione del Covid-19 connessa al passaggio dalla Fase 1 (lockdown) alla Fase 2 (fase di transizione) o ad altre fasi dell'epidemia. Agli indicatori vengono associati valori soglia e di allerta che dovranno essere monitorati a livello regionale per intervenire nel caso si verifichi una nuova situazione critica<sup>2</sup>.

L'obiettivo del d.m. è, dunque, ambizioso e al contempo estremamente necessario: definire un sistema di monitoraggio in grado di valutare il rischio associato all'andamento in itinere

---

<sup>1</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Pandemic Influenza Risk Management*, 2017, ([https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/influenza\\_risk\\_management\\_update2017/en/](https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/influenza_risk_management_update2017/en/)).

<sup>2</sup> Le soglie definite negli indicatori sono volte a mantenere un numero di nuovi casi di infezione da SarsCoV2 stabile (ossia un aumento limitato nel tempo e nello spazio), anche in ospedali, RSA, case di riposo e impedire il sovraccarico dei servizi sanitari. Nel documento si identificano anche valori di allerta che, se raggiunti, possono aprire la strada ad eventuali revisioni delle misure adottate.

dell'epidemia, per non farsi trovare impreparati di fronte a successive ondate dell'epidemia stessa con tutte le sue conseguenze sanitarie, sociali e economiche (per dirne alcune).

Data dunque la rilevanza di questo d.m., la presente nota ha una duplice finalità. Da un lato intende aiutare il lettore ad andare oltre le righe del testo mostrandone impianto e scopi. Dall'altro, vuole offrire un'analisi critica del documento, mettendone in evidenza aspetti positivi e limiti. La prospettiva con cui viene affrontata la lettura del d.m. è quella di studiosi di scienze statistiche e di analisi dei dati, con un bagaglio tecnico variegato legato a modelli di controllo e alla definizione e all'uso di indicatori di varia natura. Ma è anche la prospettiva di una cittadinanza attiva, che si interessa allo stato di salute del proprio paese. La prospettiva di chi da un lato desidera dare un contributo alla comprensione/gestione di un fenomeno così complesso e rilevante, dall'altro ritiene che processi decisionali così importanti siano da gestire nella massima trasparenza possibile.

Nello specifico, questo lavoro presenta dapprima il contesto in cui è maturato il d.m. oggetto di analisi, poi analizza il modello utilizzato per ottenere la misura del rischio sanitario, cercando di decifrarne la logica sottostante, quindi discute il dettaglio degli indicatori utilizzati all'interno del modello e in ultimo offre alcune riflessioni generali insieme a delle considerazioni finali.

## 2. Il contesto in cui è maturato il d.m. 30.04.2020

Il d.m. 30.04.2020 va inquadrato ed interpretato nel contesto europeo. A seguito della diffusione della pandemia, il 9 aprile 2020 l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)<sup>3</sup> pubblica il rapporto tecnico *Strategies for the surveillance of Covid-19*<sup>4</sup>, in cui viene descritta la strategia per la sorveglianza Covid-19 a livello nazionale ed europeo. Tale strategia mira a rendere interoperabili i dati provenienti dai vari sistemi sanitari per un'efficace risposta alla pandemia in un momento di ampia diffusione, tenendo conto delle indicazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità tra il 20 e il 25 marzo 2020<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> L'EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, Centro Europeo per la prevenzione e il Controllo delle Malattie, è una agenzia indipendente dell'UE che opera al fine di difendere i paesi membri dell'Unione dal diffondersi di malattie infettive.

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Covid-19-surveillance-strategy-9-Apr-2020.pdf>.

<sup>5</sup> Rapporto ISS Covid-19, *Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell'attuale scenario emergenziale sars-cov-2*, 2020, pp.1-20. Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni con la collaborazione di Organizzazione Mondiale della Sanità HQ - Ginevra.

Il decreto ministeriale<sup>6</sup> oggetto di questa nota segue il DPCM (Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri) del 26 aprile 2020 volto a determinare il graduale passaggio dalla fase 1 della pandemia a quelle successive. Nel DPCM, all'art. 2 si legge: «Nei casi in cui dal monitoraggio emerge un aggravamento del rischio sanitario, individuato secondo i principi per il monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 [...] il presidente della Regione propone tempestivamente al ministro della Salute [...] le misure restrittive necessarie e urgenti per le attività produttive delle aree del territorio regionale specificamente interessate dall'aggravamento». L'Allegato 10 è riportato in Figura 1 e Figura 2.

---

<sup>6</sup> [http://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/DPCM\\_20200426.pdf](http://www.governo.it/sites/new.governo.it/files/DPCM_20200426.pdf).

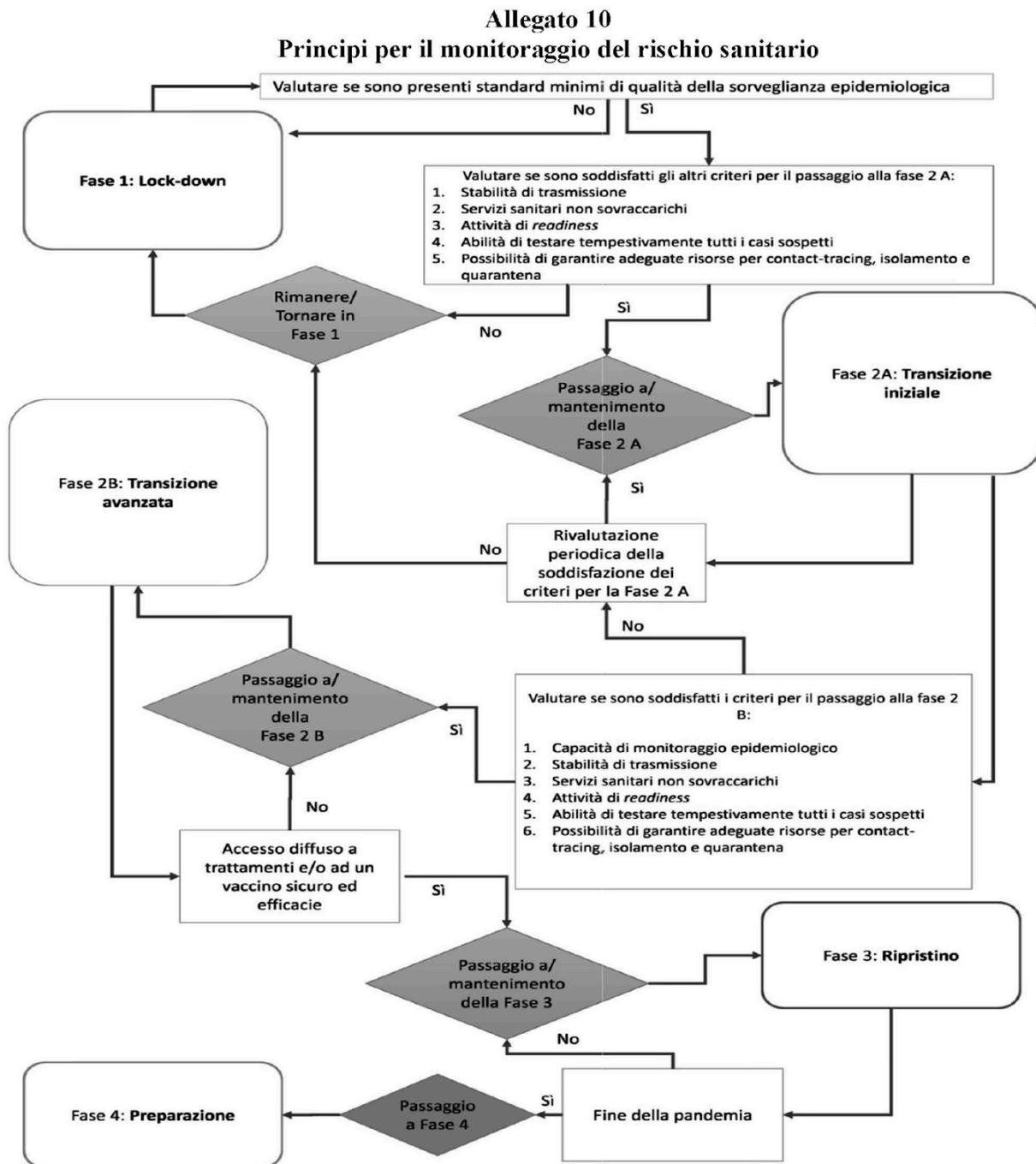


Figura 1. Condizioni per il passaggio da Fase 1 alle altre fasi, così come illustrate nella pagina 1 dell'allegato 10 al DPCM del 26 aprile 2020. In tale figura viene schematizzato il processo decisionale per passaggio da una fase all'altra della pandemia: Fase 1 Lockdown; Fase 2a Transizione iniziale; Fase 2b Transizione avanzata; Fase 3 Ripristino; Fase 4 Preparazione. Sono delineati i criteri da valutare per il passaggio tra le fasi.

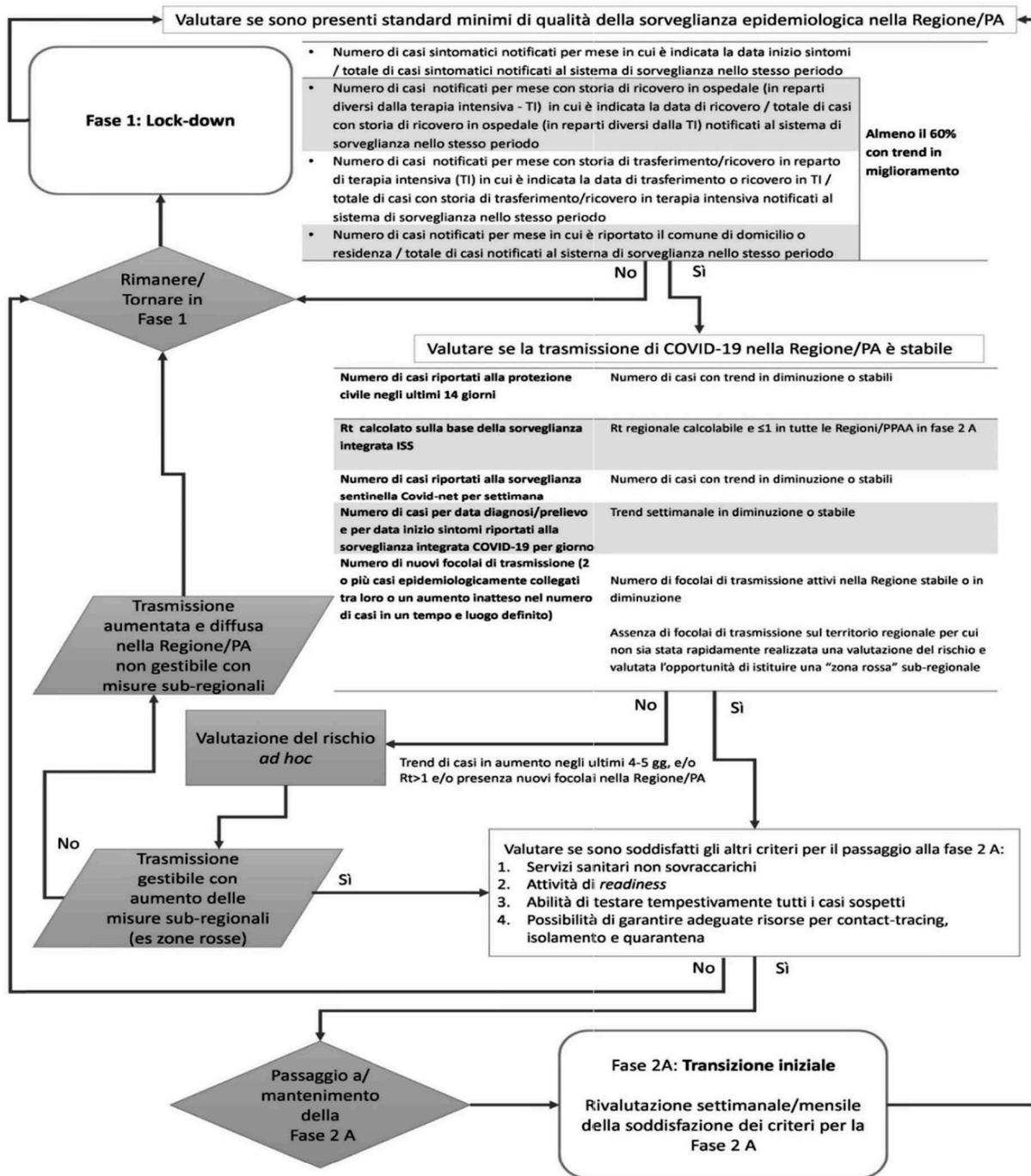


Figura 2. Pagina 2 dell'allegato 10 al DPCM del 26 aprile 2020. Nella figura si dettaglia il processo di decisione per il passaggio dalla Fase 1 alla fase 2A a livello delle singole Regioni e Province Autonome, delineando tre insiemi di indicatori: standard minimi di qualità nella sorveglianza epidemiologica, stabilità nella trasmissione della malattia, capacità di reazione e gestione degli infetti.

La Figura 1 descrive il passaggio tra le varie Fasi. Il passaggio dalla Fase 1 alla Fase 2A è regolato da cinque indicatori, a cui viene aggiunta la valutazione della capacità di monitoraggio epi-

demiologico per il passaggio alla Fase 2B. Nella Figura 2 viene fornito un primo dettaglio degli indicatori. Tali indicatori sono stati definiti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel documento *WHO guidance for surveillance during an influenza pandemic - update 2017*<sup>7</sup> e ribaditi nella conferenza stampa del 13 aprile 2020 del direttore generale dell'OMS<sup>8</sup>.

### 3. Il modello di misura del rischio

Nella valutazione del rischio si prendono spesso come riferimento modelli teorici per analizzare e spiegare il fenomeno che si sta osservando. Le impostazioni teoriche possono essere diverse: è in genere lasciata alla sensibilità del ricercatore la scelta del modello da adottare. Generalmente in letteratura si introduce la distinzione tra *risk assessment* e *risk management*<sup>9</sup>: con il primo si intendono le procedure di identificazione della natura ed entità del rischio, con il secondo si fa riferimento alla regolamentazione, cioè alle scelte politiche.

L'approccio teorico che ha guidato i ricercatori nella stesura del decreto ministeriale è quello del *risk management*. Questa impostazione teorica ha nel corso del tempo ampliato il suo campo di applicazione, passando da contesti prettamente aziendali ad ambiti più specifici, incluso quello del settore sanitario (si pensi per esempio alla gestione del rischio clinico o a quella degli effetti derivanti dall'inquinamento ambientale).

Per quanto riguarda gli obiettivi del modello sotteso al d.m., lo scopo è quello di valutare la diffusione del rischio sanitario attraverso il monitoraggio dell'andamento della trasmissione del virus sul territorio nazionale e della capacità del sistema sanitario di farvi fronte. Il rischio sanitario viene infatti definito come combinazione della *probabilità* di infezione/trasmissione del virus e dell'*impatto*, cioè la gravità della patologia riscontrata in persone con oltre cinquant'anni di età, di una minaccia sanitaria<sup>10</sup>. La combinazione di probabilità e impatto dà luogo ad una matrice dei rischi, strumento quali-quantitativo ben radicato nell'ambito del *risk management*.

Contestualmente il modello prevede di classificare il rischio sanitario secondo cinque diversi livelli di intensità. Per ciascuna Regione/PA si prevede di aggiornare settimanalmente la clas-

---

<sup>7</sup> <https://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/surveillance/en/>.

<sup>8</sup> <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--13-aprile-2020>.

<sup>9</sup> P. VINEIS, *Modelli di rischio. Epidemiologia e causalità*, Torino, 1990.

<sup>10</sup> Con questo termine si intende la trasmissione non controllata e non gestibile di Sars-Cov-2.

sificazione del rischio, attraverso un albero decisionale che prevede diverse fasi che vanno dal monitoraggio all'individuazione di misure per contenere la diffusione del virus. È interessante notare che il modello prevede un doppio livello di monitoraggio: il primo livello ambisce a valutare la capacità di monitoraggio degli enti regionali, il secondo livello consiste essenzialmente nell'azione di monitoraggio stesso del rischio sanitario.

Il modello di rischio prevede una batteria di 21 indicatori associati a valori soglia e di allerta, distinti in tre gruppi:

- indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio (Gruppo 1): forniscono informazioni sulla qualità dei dati raccolti in ciascuna regione. La conformità con standard minimi della qualità informativa utilizzata è un requisito di base. La loro lettura mostra lo stato delle informazioni a disposizione del decisore e le eventuali criticità su cui intervenire per rendere in futuro gli indicatori più robusti. In sostanza si prevede la costante e tempestiva alimentazione dei flussi informativi da realizzarsi attraverso l'inserimento di informazioni in database routinari o realizzati ad hoc per l'emergenza in corso;

- indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti (Gruppo 2): nell'ipotesi che questi indicatori non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio stimato viene rivalutato ad un livello di rischio più elevato, spostando la regione in esame alla categoria di rischio gerarchicamente superiore;

- indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari (Gruppo 3): questi ultimi sono il nucleo centrale del modello ed entrano nella costruzione sia dell'algoritmo di valutazione di probabilità di trasmissione/diffusione (cfr. Figura 1 del d.m., qui riportata in Figura 1) sia di quello per la determinazione dell'impatto sulla popolazione (cfr. Figura 2 del d.m., qui riportata in Figura 2).

Dal documento ministeriale si evince che i tre gruppi di indicatori interagiscono tra loro come segue. Se gli indicatori del Gruppo 1 segnalano una buona qualità del dato, allora si procede alla valutazione del rischio sanitario utilizzando gli indicatori del Gruppo 3. Quest'ultimo viene valutato dalla combinazione di due procedure di valutazione, definite "Algoritmo" nel d.m. Esse valutano separatamente la probabilità di diffusione del virus e l'impatto della sua diffusione sul sistema sanitario. La combinazione degli esiti di queste due procedure fornisce infine una misura qualitativa ordinale del rischio sanitario, secondo le modalità descritte dalla matrice di impatto inclusa nel decreto stesso.

In ultimo se, allo stesso tempo, gli indicatori del Gruppo 2 segnalano una non buona capacità di accertamento diagnostico, di indagine e di tracciamento dei contatti, allora il rischio sanitario individuato in base all'analisi degli indicatori del Gruppo 3 va elevato di un livello (per esempio, se il rischio dovesse risultare "moderato" in base alla combinazione delle indicazioni fornite dagli *algoritmi* basati sugli indicatori del Gruppo 3, allora verrebbe etichettato come "alto" se la capacità di accertamento diagnostico non risultasse in linea con quanto richiesto dal d.m. stesso). La procedura appena descritta viene riassunta in termini di albero decisionale in Figura 3.

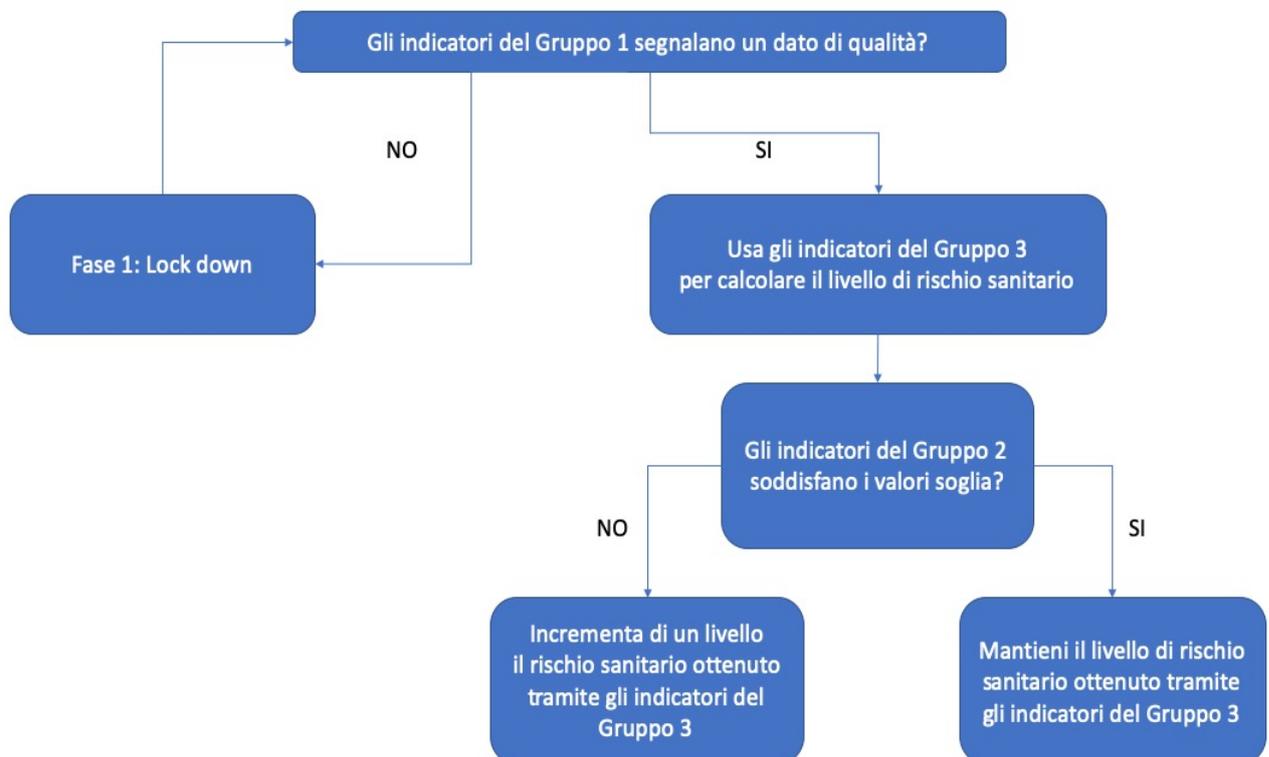


Figura 3. Rappresentazione grafica del processo decisionale basato sui gruppi di indicatori ai fini dell'individuazione dei livelli di rischio sanitario.

#### 4. Il sistema di indicatori

I 21 indicatori utilizzati per il monitoraggio del rischio sanitario vengono calcolati in base a dati provenienti da diverse fonti e raccolti con diverse modalità, secondo una metodologia uniformata a livello europeo.

#### 4.1. La raccolta dei dati

I dati utilizzati per il monitoraggio del rischio sanitario sono generati ed archiviati grazie al Sistema di sorveglianza integrata Covid-19. La *sorveglianza integrata* (microbiologica e epidemiologica) per Covid-19 è il sistema di rilevamento continuo di dati sui casi di infezione da SARS-CoV-2 diagnosticati in laboratori di riferimento regionali in Italia. La sua attività è volta sia ad informare i cittadini sull'andamento dell'epidemia sia a supportare le autorità sanitarie nei processi decisionali.

In Italia, la sorveglianza Covid-19 è stata istituita con la circolare n. 1997 del 22 gennaio 2020 del Ministero della Salute, che regolava i primi criteri di segnalazione dei casi di infezione da coronavirus. Successivamente, dopo l'emanazione di alcuni aggiornamenti ed integrazioni, dal 27 febbraio 2020 la Protezione Civile ne ha affidato il coordinamento al Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ed ha identificato dei referenti locali nelle Regioni e Province Autonome.

In particolare l'ISS *i)* ai fini della sorveglianza *epidemiologica* del SARS-CoV-2 predispone e gestisce una specifica piattaforma, che le Regioni e le Province autonome sono tenute ad alimentare quotidianamente, caricando entro le ore 11.00 di ogni giorno i dati relativi al giorno precedente, mentre *ii)* ai fini della sorveglianza *microbiologica* raccoglie i campioni biologici positivi che i laboratori di riferimento sono tenuti a trasmettere, per tenerne una lista aggiornata.

A valle di questo processo, la Protezione Civile riceve i dati aggregati, ossia i numeri di test positivi, decessi, ricoveri in ospedale e ricoveri in terapia intensiva, mentre l'ISS riceve dettagli individuali sui casi, come dati demografici, lo stato clinico e le comorbidità.

Il flusso di dati parte, quindi, dai laboratori regionali che ricevono ed analizzano i tamponi o il siero e trasmettono i risultati alle Aziende Sanitarie Locali (ASL), che integrano i dati di origine con informazioni, il più dettagliate possibile, provenienti dagli ospedali, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta. Infine, i referenti regionali per la sorveglianza integrata Covid-19 recepiscono i *dataset* costruiti dalle ASL (che trasmettono all'ISS).

Il Dipartimento di Malattie infettive dell'ISS, insieme con la Fondazione Bruno Kessler<sup>11</sup>, elabora i dati della piattaforma e pubblica un report di sintesi settimanale per ogni regione per

---

<sup>11</sup> Ente di ricerca della Provincia autonoma di Trento.

consentire il monitoraggio dell'epidemia, ad esempio attraverso il calcolo dell'indice di trasmissibilità  $R_t$ .

Tali operazioni si integrano nel contesto più ampio della sorveglianza europea, che prevede che gli stati UE ed il Regno Unito riportino il numero di casi positivi confermati dai laboratori a livello NUTS2 (regionale) attraverso le due piattaforme *Early Warning and Response System* (aggiornata giornalmente) e *The European Surveillance System – TESSy* (aggiornata settimanalmente), coordinate dall'ECDC e dall'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS.

#### 4.2. Il monitoraggio

In base al decreto ministeriale del 30 aprile 2020, il sistema di monitoraggio prevede un totale di 21 indicatori, suddivisi nelle tre categorie succitate (Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio; indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti; indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari).

Per ciascun indicatore il decreto definisce dei valori soglia e di allerta che consentono al processo di qualificare l'area di riferimento con un livello di rischio.

Cinque di essi, definiti "opzionali", sono relativi a flussi di sorveglianza attualmente non attivi, la loro eventuale attivazione in alcune regioni è basata su criteri di *fattibilità e/o opportunità*. Tali indicatori, non essendo obbligatori, non sono qui considerati.

##### 4.2.1. Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio

Gli indicatori del primo gruppo (numerati nel d.m. da 1.1 a 1.4, esclusi gli opzionali) sono volti a misurare l'attitudine dei soggetti responsabili della rilevazione dei dati (nell'ambito della regione o della provincia autonoma) a fornire dati di qualità, dove la qualità in questo contesto è rappresentata dal livello di dettaglio delle informazioni registrate sui casi accertati. In quanto tali, essi non sono direttamente coinvolti nella definizione del livello di rischio finale.

I dati usati per costruire gli indicatori di questo gruppo sono generati nell'ambito del sistema di sorveglianza integrata appena descritto. Ciascuno degli indicatori di questo gruppo, così

come definiti nel decreto ministeriale, è presentato in Tabella 1 insieme all'esplicitazione dello scopo per cui è stato costruito e al relativo valore soglia.

<b>Definizione dell'indicatore (da d.m.)</b>	<b>Obiettivo Soglia</b>
1.1 Numero di casi sintomatici notificati per mese in cui è indicata la data inizio sintomi/totale di casi sintomatici notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.	Misura la capacità di rilevare la data di inizio sintomi (per i casi positivi sintomatici)  Almeno 60%, con trend in miglioramento
1.2 Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) in cui è indicata la data di ricovero/totale di casi con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.	Misura la capacità di rilevare la data di ricovero (in reparti diversi dalla TI)  Almeno 60%, con trend in miglioramento
1.3 Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento/ricovero in reparto di terapia intensiva (TI) in cui è indicata la data di trasferimento o ricovero in TI/totale di casi con storia di trasferimento/ricovero in terapia intensiva notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.	Misura la capacità di rilevare la data di trasferimento in TI  Almeno 60%, con trend in miglioramento
1.4 Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza/totale di casi notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.	Misura la capacità di rilevare il comune di domicilio dei casi positivi (o, dove manca, residenza)  Almeno 60%, con trend in miglioramento

Tabella 1. Indicatori del gruppo 1: Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio

Per tutti gli indicatori di questo gruppo la soglia di riferimento è una percentuale pari ad almeno il 60%, accompagnata da un trend in miglioramento. Va sempre considerato un *alert* quando tale valore scende al di sotto del 50%.

Per questo gruppo di indicatori rimane non definito il periodo temporale di riferimento. Si parla, cioè, di numero di casi per mese ma non si esplicita se si debba far riferimento all'ultimo mese solare, oppure se invece si tratta di una finestra mensile mobile.

In generale, essendo le soglie non particolarmente elevate, si può ipotizzare che la soglia minima richiesta per questi indicatori venga facilmente raggiunta.

#### 4.2.2. Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti

Gli indicatori del secondo gruppo (numerati nel d.m. 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.6) hanno l'obiettivo di monitorare la capacità di evoluzione e l'adeguatezza della rete sanitaria rispetto all'epidemia. Come quelli del primo gruppo non vengono usati negli algoritmi per il calcolo del livello di rischio.

Ciascuno degli indicatori di questo gruppo, così come definiti nel decreto ministeriale, è presentato in Tabella 2 insieme all'esplicitazione dello scopo per cui è stato costruito e al relativo valore soglia.

Definizione dell'indicatore (da d.m.)	Obiettivo Soglia
2.1 Percentuale di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di screening e il <i>re-testing</i> degli stessi soggetti, complessivamente e per <i>macro-setting</i> (territoriale, PS/Ospedale, altro) per mese.	Rilevazione di “nuovi” casi positivi. Trend stabile o in diminuzione in <i>setting</i> ospedalieri o di PS, oppure Valore Predittivo Positivo (VPP) dei test stabile o in diminuzione.
2.2 Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi.	Monitoraggio della tempestività della diagnosi. Mediana settimanale pari al massimo a 5 giorni.
2.4 Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al <i>contact-tracing</i> .	Monitoraggio della capacità di diagnosi e tracciamento. L'andamento va valutato in riferimento a standard fissati a livello europeo.
2.5 Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale alle attività di prelievo/invio ai laboratori di riferimento e monitoraggio dei contatti stretti e dei casi posti rispettivamente in quarantena e isolamento.	Monitoraggio della capacità di diagnosi e tracciamento. L'andamento va valutato in riferimento a standard fissati a livello europeo.
2.6 Numero di casi confermati di infezione nella regione per cui sia stata effettuata una regolare indagine epidemiologica con ricerca dei contatti stretti/totale di nuovi casi di infezione confermati.	Monitoraggio dell'attività di tracciamento. Trend in miglioramento, con target finale 100%.

Tabella 2. Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti

Per l'indicatore 2.1 si fa riferimento al Valore Predittivo Positivo (VPP), che misura la cosiddetta *predittività* di un test diagnostico, ossia la probabilità che un soggetto risultato positivo sia effettivamente malato, calcolata come rapporto tra i soggetti “realmente” positivi sul totale dei casi positivi (che include i falsi positivi).

Anche per questo gruppo di indicatori, come per il precedente, i dati sono sostanzialmente generati dal sistema di sorveglianza integrata. Tuttavia, si rileva che tra le fonti citate per gli indi-

catori 2.1, 2.4, 2.5 e 2.6 sono riportate una “Relazione periodica settimanale o mensile” ed una “Valutazione periodica settimanale o mensile” non ben specificate.

In generale si rileva la poca chiarezza nel modo in cui sono definite alcune soglie: manca la fonte dello standard europeo di riferimento per le soglie del 2.4 e del 2.5, anche se si presume provenga dall’*European Centre for Disease Prevention and Control*, citato dal decreto in riferimento ad altre questioni.

#### 4.2.3. Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari

Gli indicatori di questo gruppo (numerati nel d.m. 3.1, 3.2, 3.4-3.6, 3.8, 3.9) sono quelli che intervengono direttamente nel calcolo del livello di rischio sanitario, basato sull’uso congiunto dei due algoritmi per la valutazione, rispettivamente, della probabilità e dell’impatto di una ripresa dell’epidemia. Essi hanno, infatti, la funzione di monitorare l’andamento dei contagi e l’eventuale formazione di nuovi focolai di infezione.

I dati usati per questi indicatori provengono per lo più dal sistema di sorveglianza integrata, alcuni sono forniti dal Ministero della Salute e dalla Protezione Civile. Non tutti vengono utilizzati negli algoritmi per la determinazione del rischio sanitario previsti dal d.m. Ciascuno degli indicatori di questo gruppo, così come definiti nel decreto ministeriale, è presentato in Tabella 3 insieme all’esplicitazione dello scopo per cui è stato costruito e al relativo valore soglia.

Definizione dell'indicatore (da d.m.)	Obiettivo Soglia (se prevista)
3.1 Numero di casi riportati alla Protezione civile negli ultimi 14 giorni.	Numero di soggetti positivi nelle ultime due settimane. <i>Trend</i> settimanale in diminuzione o stabile.
3.2 Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione).	Indice di trasmissibilità della malattia: numero di individui che, in media, vengono contagiati da una persona. Deve essere calcolabile e al massimo pari ad 1.
3.4 Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata Covid-19 per giorno.	Numero di soggetti positivi aggregati in base alla data della diagnosi ed alla data di inizio sintomi. <i>Trend</i> settimanale in diminuzione o stabile.
3.5 Numero di nuovi focolai di trasmissione (2 o più casi epidemiologicamente collegati tra loro o un aumento inatteso nel numero di casi in un tempo e luogo definito).	Numero di nuovi focolai. Assenza o mancato aumento di focolai di trasmissione sul territorio regionale.
3.6 Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note.	Misura la qualità del <i>contact-tracing</i> in presenza di nuovi focolai, e/o la capacità di rilevare l'insorgere di casi sporadici in assenza di focolai.
3.8 Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti Covid-19.	Percentuale di posti di TI occupati da pazienti Covid-19. Massimo 30%
3.9 Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti Covid-19.	Percentuale di posti Area Medica occupati da pazienti Covid-19. Massimo 40%

Tabella 3. Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari

L'indicatore 3.2 si basa sull'indice di trasmissibilità della malattia Rt, ossia il numero di individui che, in media, vengono contagiati da una persona. Va specificato che nel calcolo di tale

indice non si considerano tutti i casi positivi ma solo i casi con sintomi non importati ed è riferito ai tempi in cui questi sintomi si sono sviluppati. Per motivi di calcolo, si riferisce sempre a un periodo temporale ritardato di circa una settimana.

La scelta di utilizzare solo i sintomatici nel calcolo dell'indice  $R_t$  da un lato permette una comparabilità nel tempo dell'indice (rispetto all'inizio dell'epidemia) dall'altro tiene conto del fatto che un maggiore o minore aumento dei casi asintomatici rilevati non dipende solo dalla trasmissibilità del virus ma anche dal numero di analisi effettuate. Inoltre, un aumento anche consistente degli asintomatici non ha un impatto diretto sul livello di saturazione del sistema sanitario. Segnaliamo il rischio che tale modalità di calcolo può portare a una sottostima del livello reale della trasmissibilità.

L'indicatore 3.9 fa riferimento ai posti letto di area medica, ossia di tutti reparti ospedalieri che non siano chirurgie e terapie intensive.

Alcuni indicatori di questo gruppo non sono ben definiti. In particolare, per il 3.5 non è specificato cosa debba intendersi per "aumento inatteso".

## 5. Punti di forza, criticità e alcune considerazioni finali

Diversi sono gli spunti di riflessione che emergono dall'analisi del modello utilizzato nel documento. In prima battuta, va sicuramente apprezzata l'opportunità di un documento ministeriale atto a valutare il rischio sanitario legato alla circolazione del virus SARS-CoV-2. Non sottovalutando questa premessa, si offrono di seguito alcune riflessioni riguardanti l'uso del modello, il problema della robustezza degli indicatori, la poca chiarezza sul da farsi nel caso in cui non tutti gli indicatori superino i rispettivi valori soglia, la componente soggettiva nella valutazione del rischio.

È infatti innanzitutto interessante notare che il d.m. esplicitamente dichiara che il modello non è mirato alla valutazione di efficacia/efficienza dei servizi. Tale scelta, condivisibile, ha presumibilmente da un lato l'obiettivo di distinguere chiaramente il campo di applicazione di tale modello rispetto a altri utilizzati per distribuire risorse tra i diversi attori del sistema sanitario nazionale, dall'altro mira giustamente a evitare che una eventuale prospettiva di assegnazione di risorse in base ai risultati del modello porti a involontarie (se non volontarie) distorsioni nel processo di raccolta del dato. È noto, purtroppo, che l'uso di indicatori per assegnare risorse può indurre

distorsioni più o meno rilevanti nei sistemi e in particolare può condurre a una minore capacità dell'indicatore stesso di rappresentare la realtà che si intende conoscere.

Il modello non entra poi nel merito della “robustezza” degli indicatori individuati, che sembra essere data per scontata. In particolare, alcuni indicatori/soglie (nello specifico: il valore dell'indice  $R_t$  e i diversi tassi considerati) potrebbero avere un significato diverso, ovvero meno significativo, laddove i valori assoluti dei casi fossero limitati. In questo caso i parametri del monitoraggio potrebbero far scattare campanelli di falsi allarmi poiché gli indicatori, ottenuti a partire da dati di esigua consistenza, si modificherebbero anche profondamente in presenza di variazioni assolute di scarsa significatività. Per quanto riguarda poi lo specifico del parametro  $R_t$ , sarebbe stato interessante e forse opportuno guardare non solo al valore soglia ( $R_t \leq 1$ ), ma anche al suo andamento temporale. Essendo il dato calcolato necessariamente con riferimento alla settimana precedente, una sua crescita costante potrebbe essere utilizzata come campanello d'allarme da non sottovalutare.

Particolare attenzione merita poi una certa ambiguità legata alla mancata indicazione su come utilizzare i valori soglia. In particolare, non è esplicitato se il sistema debba andare “in allarme” al superamento di una sola ovvero di alcune o di tutte le soglie considerate. Elemento di criticità che si ripete. Il d.m. specifica infatti che gli indicatori del Gruppo 3 hanno validità ai fini della determinazione del rischio «una volta accertata la qualità del dato», qualità da monitorare utilizzando gli indicatori del Gruppo 1. Non risulta specificato però quando il dato sia da considerarsi “non di qualità”. Si presume che ciò accada se gli indicatori del Gruppo 1 superano il valore soglia, ma non viene tuttavia definito se il giudizio di inadeguatezza sia formulato in relazione a tutti gli indicatori o sia sufficiente che almeno uno non soddisfi gli standard richiesti. Ulteriore caso esemplificativo può considerarsi la Domanda 2 dell'algoritmo di impatto che richiede di valutare se «vi sono segnali di sovraccarico dei servizi sanitari». È una domanda rilevante ai fini dell'esito della procedura e per la cui risposta si presume sia necessario osservare l'andamento di due indicatori (3.8 e 3.9). Non si specifica però se i servizi sanitari vadano considerati in sovraccarico nel caso in cui anche uno solo o necessariamente entrambi i due indicatori superino il rispettivo il valore soglia.

Altra caratteristica intrinseca del modello è la mancanza di automatismi nel processo decisionale. Si consideri in merito la Domanda 3 dell'algoritmo per la valutazione della probabilità di infezione da SARS-CoV-2, una domanda la cui risposta ha un peso importante sull'esito finale

del processo di valutazione del rischio (se la risposta è “no”, la probabilità viene classificata come moderata, se è “si”, viene classificata come alta). La Domanda 3 richiede se «vi è evidenza di trasmissione diffusa nella Regione/PPAA non gestibile in modo efficace con misure locali (“zone rosse”))». Tale evidenza sembra non riconducibile direttamente a nessuno degli indicatori definiti nel d.m. e dunque necessariamente richiede una valutazione soggettiva del decisore circa l’effettiva efficacia delle “misure locali”.

Questa mancanza di automatismi implica un’importante componente soggettiva nella valutazione del rischio sanitario, quasi in contrasto con alcuni termini usati nel d.m., come a esempio il termine “algoritmo”, un termine che richiama procedure di calcolo ben definite e che dunque sembra voler richiamare una certa oggettività nell’approccio. Soggettività che può essere considerata allo stesso tempo un punto di forza e un punto di debolezza della procedura. È un punto di forza in quanto conferisce al modello una flessibilità operativa forse necessaria, essendo il fenomeno in analisi assai complesso e per il quale l’insieme delle conoscenze disponibili è in parte limitato e in parte in continua evoluzione. D’altro canto, potrebbe rivelarsi un punto di debolezza in quanto il decisore politico si troverebbe a dover gestire informazioni provenienti da interpretazioni soggettive del rischio in analisi.

In questo quadro, si sottolinea che non è definito a quale livello interviene la valutazione soggettiva del rischio. Poiché il d.m. prevede che la classificazione del rischio venga aggiornata settimanalmente per ogni Regione/P.A., ci si domanda a quale livello l’elemento soggettivo entri nella valutazione. Vale a dire, se questo elemento di soggettività è lasciato in prima battuta alle singole regioni ovvero sia un elemento che, a valle della raccolta dei dati, venga gestito esclusivamente a livello nazionale. Sarebbe forse stato utile sciogliere questa ambiguità, in quanto orientarsi in un fenomeno così complesso non è agevole: gli organismi decisionali si potrebbero trovare costretti dalle evidenze a prendere delle iniziative in tempi brevi e in alcuni casi non del tutto condivise tra tutti i partecipanti.

Per concludere, si desidera mettere l’accento sull’elemento della trasparenza delle informazioni. Per un tema così rilevante per l’intera comunità nazionale e non solo, si auspica massima trasparenza nella messa a disposizione dei dati indicatore per indicatore e del livello di rischio nella sua combinazione di probabilità e impatto. Il Ministero ha reso disponibile praticamente da subito una sintesi delle informazioni a livello regionale (che includono una stima dell’indice Rt,

numero di casi e incidenza)<sup>12</sup>, ma non ha mai pubblicato, a quasi sei mesi dalla pubblicazione del d.m., alcuna valutazione del livello di rischio sanitario né con riferimento al sistema paese né ai sottosistemi locali. Considerando che la gestione di siffatta epidemia non può prescindere dal coinvolgimento attivo della cittadinanza, una comunicazione chiara e pubblica del livello di rischio per settimana e per regione/provincia autonoma, o meglio per unità territoriali più piccole, potrebbe avere effetti positivi non trascurabili. Faciliterebbe l'adesione a quelle regole e disposizioni che la gestione del rischio sanitario da Covid-19 chiaramente richiede.

SIMONA BALZANO, MARIO ROSARIO GUARRACINO,  
LUISA NATALE, GIOVANNI CAMILLO PORZIO  
Università degli Studi di Cassino e del Lazio Meridionale

---

<sup>12</sup><http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5093>.