

## IL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE 2005

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) entrato in vigore il 15 giugno 2007, dopo la sua adozione da parte della 58<sup>a</sup> Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2005, ha aggiornato e, per alcuni versi, profondamente modificato il testo del precedente Regolamento, approvato nel 1969, emendato nel 1973 e nel 1981, e ratificato e reso esecutivo nel nostro Paese con la legge 6 febbraio 1982, n. 106.

Il RSI è uno strumento giuridico internazionale che si prefigge di “garantire la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie, con la minima interferenza possibile sul commercio e sui movimenti internazionali, attraverso il rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive mirante ad identificare, ridurre o eliminare le loro fonti di infezione o fonti di contaminazione, il miglioramento dell’igiene aeroportuale e la prevenzione della disseminazione di vettori”.

Anche se in già vigore a tutti gli effetti per ciò che concerne la notifica di malattie e le comunicazione da e con l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l’applicazione del RSI sarà progressiva, con termine finale il 2016, per ciò gli aspetti relativi alla costruzione, lo sviluppo ed il mantenimento delle capacità essenziali di sorveglianza, rilevazione, comunicazione e gestione di eventi che possano costituire un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, nonché delle capacità essenziali dei punti di ingresso internazionali (porti, aeroporti, punti di attraversamento terrestri) per l’adozione di misure di sanità pubblica sui flussi internazionali.

La struttura del “vecchio” RSI, che prevedeva la notifica internazionale solo nel caso dell’evenienza delle cosiddette malattie sottoposte a Regolamento (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 ed 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 ed alla stessa OMS la possibilità di emanare raccomandazioni, temporanee o permanenti, per una più efficace prevenzione e gestione di eventi di sanità pubblica con potenziale per la diffusione internazionale attraverso i movimenti di persone, merci e mezzi di trasporto.

Ai rischi convenzionali rappresentati dalle malattie, comprese quelle emergenti e/o riemergenti, in tempi recenti si sono aggiunti anche i rischi derivanti dal possibile impiego a scopo terroristico di agenti biologici, chimici e fisici.

L'evoluzione del quadro epidemiologico globale e del sistema delle comunicazioni e dei viaggi internazionali aveva già resi necessari gli aggiornamenti del RSI degli anni 70 ed 80; tuttavia, l'ultima e più approfondita fase di revisione del RSI è cominciata, su mandato dell'Assemblea Mondiale della Sanità nel 1995, con l'adozione della Risoluzione WHA 48.7.

Dopo tale risoluzione venne effettuata, in alcuni Paesi prescelti allo scopo, una sperimentazione per verificare la possibilità e fattibilità di nuove modalità di comunicazione in tema di sorveglianza e controllo internazionale non solo delle malattie infettive, ma anche di qualsiasi evento che potesse rappresentare un rischio per la salute pubblica ed avere potenzialità di diffusione transfrontaliera e di ripercussioni sui movimenti e traffici internazionali.

Dal 1996 in poi, oltre alla sperimentazione su nuove e più efficaci forme di segnalazione di eventi epidemici, nelle varie Regioni dell'OMS si sono svolte diverse riunioni tecniche e consultazioni politiche per esaminare in dettaglio questioni particolari, quali ad esempio i controlli sanitari in ambito portuale ed aeroportuale, quelli sulle condizioni di igiene a bordo dei mezzi di trasporto internazionale, ed i controlli su viaggiatori internazionali in situazioni ordinarie e di emergenza.

Al termine della sperimentazione delle possibili nuove modalità di comunicazione, nel 2002 venne adottata dall'Assemblea Mondiale della Sanità una risoluzione per procedere definitivamente alla revisione del RSI; venne quindi istituito nel 2003 di un Gruppo di Lavoro Intergovernativo (comprendente rappresentanti degli oltre 190 Stati Membri dell'OMS, delle maggiori agenzie ONU, nonché delle *"Intergovernmental Regional Economic Integration Organizations"*, tra cui la Commissione Europea) per mettere a punto il nuovo testo del RSI.

Le numerose consultazioni regionali (almeno una per ognuna delle sei Regioni dell'OMS), in cui sono state esaminate le prime bozze del testo predisposto dall'OMS hanno portato a diverse proposte di emendamento, tanto da parte degli Stati membri che delle Organizzazioni intergovernative di cui sopra.

Il testo emendato è stato rivisto nelle riunioni del Gruppo di Lavoro Intergovernativo tenutesi a Ginevra nel novembre 2004 e nel febbraio 2005: da questa ultima riunione è infine scaturito il testo finale, composto di 66 articoli e 9 allegati tecnici, adottato all'unanimità dall'Assemblea Mondiale della Sanità, con la Risoluzione WHA 58.3 del 23 maggio 2005 (<http://www.who.int/csr/ihr/en/>).

Le differenze salienti del RSI del 2005 rispetto al precedente riguardano:

- campo di applicazione,
- sorveglianza e la notifica di eventi
- capacità essenziali per la sorveglianza e la applicazione di misure di sanità pubblica
- meccanismi di collaborazione,

- criteri per l’emanazione delle raccomandazioni temporanee e permanenti da parte dell’OMS.

Il campo di applicazione del nuovo RSI è stato esteso per poter comprendere tutti gli eventi che possano costituire un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, 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 fisica.

In effetti, il principio ispiratore del nuovo RSI è quello di “prevenire la diffusione internazionale di malattie, attraverso un sistema di individuazione precoce (*early detection*) di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica, con loro tempestiva identificazione attraverso un efficace sistema nazionale di sorveglianza ed una risposta efficace attraverso un coordinamento internazionale ben regolato e accuratamente organizzato.

In sostituzione della notifica delle malattie quarantenarie propriamente dette (colera, febbre gialla peste) prevista dal vecchio RSI, viene introdotto un nuovo strumento di notifica per le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, nel quale sono identificati i criteri che possono guidare gli Stati Parti nell’individuazione degli eventi notificabili (algoritmo decisionale, Allegato 2 del RSI).

Le capacità essenziali (*core capacities*) di sorveglianza necessarie a livello nazionale per implementare il nuovo RSI sono state identificate e descritte nel nuovo testo (Allegato 1, parti A e B). Gli Stati Parte (ovvero gli Stati membri dell’OMS che hanno deciso di adottare il RSI, non opponendo riserve o rifiuti) hanno 5 anni di tempo, dal momento dell’entrata in vigore del RSI 2005, per costruire, sviluppare, mantenere le capacità in questione, con due ulteriori periodi di proroga di due anni ciascuno per gli Stati che ne facessero richiesta (termine finale: 2016) nel caso di difficoltà nella realizzazione di questo adeguamento, per far fronte alle quali è possibile anche chiedere il sostegno tecnico dell’OMS.

Il nuovo RSI prevede infatti una stretta collaborazione tra OMS e Stati parte che dovessero essere interessati da emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, sia in termini di individuazione e verifica dell’evento, che di attuazione di misure di controllo e di risposta.

Per rendere più efficace tale collaborazione, il nuovo Regolamento prevede la designazione di Centri Nazionali per il RSI (*National IHR Focal Points*) che possano coordinare l’analisi dei rischi per la sanità pubblica in termini di impatto internazionale, oltreché nazionale, provvedere alla notifica all’OMS di eventi di rilevanza internazionale ed informare tempestivamente le proprie autorità sanitarie riguardo alle raccomandazioni emesse dall’OMS: i Centri Nazionali per il RSI, per i compiti cui sono chiamati, sono identificabili in strutture complesse, quali Direzioni Generali,

Dipartimenti ovvero Agenzie, all'interno dei quali identificare punti di contatto specifici raggiungibili in qualsiasi momento per le comunicazioni .

Nell'agosto 2007, il Ministro della Salute ha comunicato al Direttore Generale la designazione della Direzione Generale della Prevenzione quale Centro Nazionale Italiano per il RSI.

A differenza del vecchio Regolamento, che prendeva essenzialmente in considerazione poche e definite malattie infettive, di cui erano ben noti i meccanismi di trasmissione ed i possibili mezzi di prevenzione, il nuovo RSI, con il suo ambito allargato, si estende a tutti i possibili eventi con potenziale per la diffusione internazionale di malattie. Pertanto, nell'impossibilità di fornire indicazioni predefinite per l'applicazione di misure sanitarie nei confronti di eventi non prevedibili a priori, il RSI identifica i criteri per la emanazione da parte dell'OMS di raccomandazioni permanenti o temporanee (*standing recommendations, temporary recommendations*). Il testo prevede in proposito l'istituzione di un apposito Comitato di esperti con compito consultivo e di sostegno tecnico per il Direttore Generale dell'OMS, nel pieno rispetto di garanzie di trasparenza e dialogo tra OMS e Stati Parti. Le Raccomandazioni, quando emanate, vanno di fatto a sostituire le prescrizioni presenti nel vecchio Regolamento Sanitario Internazionale per ciò che concerne le misure di sorveglianza e controllo delle malattie quarantenarie propriamente dette.

Il nuovo RSI ha infine aggiornato le misure e le documentazioni sanitarie in uso: oltre ad una revisione delle misure routinarie per la riduzione dei rischi di diffusione di malattie a livello di porti e aeroporti l'OMS sta procedendo, al riguardo, anche alla revisione di alcune linee guida tecniche (*"WHO Guide to ship sanitation"*; *"WHO Guide to Hygiene and Sanitation in Aviation"*; *"WHO Guide to Early Warning Systems in Disease Surveillance"*).

La Dichiarazione Marittima di Sanità, utilizzata dalle navi per essere ammesse alla libera pratica sanitaria non presenta modifiche sostanziali rispetto al precedente RSI; mentre sono stati aggiornati sia il certificato di vaccinazione e profilassi internazionale che i certificati di derattizzazione e di esenzione della derattizzazione: questi ultimi, che per decenni sono stati i "documenti sanitari" delle navi internazionali sono stati incorporati in Certificati di Sanificazione e di Esenzione dalla Sanificazione (*Ship Sanitation Control, Ship Sanitation Control Exemption Certificate*) di portata più ampia e non più limitati alla sola derattizzazione.

Per la Parte Sanitaria della Dichiarazione Generale d'aeromobile sono state proposte all'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile modifiche per l'inserimento di un elenco di segni e sintomi sospetti di malattie infettive la cui osservazione comporti l'obbligo di segnalazione da parte del comandante dell'aeromobile alle autorità sanitarie dell'aeroporto di destinazione.

Vengono di seguito riportati la [TRADUZIONE NON UFFICIALE](#), effettuata a cura della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, del testo inglese adottato nel maggio 2005

dall'Assemblea Mondiale della Sanità: si richiama l'attenzione sul fatto che i testi autentici del RSI sono nelle lingue arabo, cinese, francese, inglese, russo e spagnolo, depositati presso l'OMS e disponibili sul sito web della stessa ([www.who.int/csr/ihr/en/](http://www.who.int/csr/ihr/en/)), e che la presente traduzione non ufficiale, in attesa della ratifica da parte del Ministero degli Affari Esteri, va per il momento considerata come uno strumento ad esclusivo uso interno.

La struttura complessiva del RSI, insieme con brevi cenni sull'organizzazione sanitaria internazionale e sulla storia delle Convenzioni internazionali per la prevenzione della diffusione transfrontaliera delle malattie infettive sono schematicamente illustrate nella presentazione [RegSanInternazionale 2005](#)

Si riportano inoltre i nuovi modelli di [Certificato di vaccinazione e profilassi internazionale](#) e di documenti sanitari per le navi ([Dichiarazione Marittima di Sanità, Certificato di Sanificazione/Esenzione da Sanificazione](#)), conformi alle indicazioni riportate negli Allegati, 3, 6, 8 del RSI 2005.

Riguardo i certificati sanitari per le navi si riporta la traduzione italiana del [Parere tecnico provvisorio emanato](#) dall'OMS nell'agosto 2007 (consultabile nella versione originale all'indirizzo (<http://www.who.int/csr/ihr/travel/TechnAdvSSC.pdf>) sulle ispezioni delle navi ai fini del rilascio dei certificati stessi; gli allegati al Parere tecnico forniscono una guida sulle aree critiche da sottoporre ad ispezione e sui sistemi di gestione di alimenti, acqua, rifiuti, strutture mediche e degli impianti di altri tipo che potrebbero richiedere ispezioni più approfondite in relazione alla dimensioni ed al tipo di nave.

Per ciò che concerne l'allegato 9, viene riportata anche la [proposta di aggiornamento della Parte Sanitaria della Dichiarazione Generale di Aeromobile](#) inviata all'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile (ICAO); per gli aspetti relativi all'allegato 9 si riporta anche il facsimile della [Scheda di individuazione passeggeri per fini di sanità pubblica](#), o *Public Health Passenger Locator Card*, per la raccolta delle informazioni utili alla individuazione ed al contatto di persone potenzialmente esposte a rischio di trasmissione di malattie infettive a bordo di aeromobili che svolgono viaggi internazionali. L'Associazione Internazionale del Trasporto Aereo (IATA) assistita da esperti del settore, sta valutando diversi metodi elettronici che potrebbero facilitare il *contact tracing* dei passeggeri (vedi anche gli indirizzi internet [http://www.who.int/csr/ihr/locator\\_card/en/index.html](http://www.who.int/csr/ihr/locator_card/en/index.html) ed <http://www.icao.int/icao/en/med/>).