



Decisioni politiche, regolamentazione e attuazione della normativa in tempi di crisi. Cosa (in caso ci sia qualcosa) può essere appreso dalle risposte emerse durante i primi mesi del COVID-19?

di Florentin Blanc, Blerta Guzina, Margarita Escobar,
Livia Lorenzoni, Giuseppa Ottimofiore ¹

23 giugno 2020

Le sfide della possibilità di apprendere da una crisi in corso specie quando ci si basa su dati distorti

Le lezioni sono difficili da trarre da un contesto in gran parte sconosciuto o incerto. La pandemia del COVID-19 è [ancora in corso](#). La scarsa conoscenza circa [l'epidemiologia](#) di questo virus, l'incertezza sullo sviluppo di un trattamento efficace e la gravità degli effetti sull'economia nazionale e globale inducono a ritenere che potremmo essere solo all'inizio di una grave crisi di lunga durata. Considerata la difficoltà di poter "trarre conclusioni" utili e chiare, è

¹ Florentin Blanc, Blerta Guzina, Margarita Escobar, Livia Lorenzoni, Giuseppa Ottimofiore studiano le riforme dell'amministrazione pubblica e della regolazione in Italia e altri Paesi. Sono parte del team del progetto OECD Inspection Reform per l'Italia. I contenuti di questo articolo rappresentano il loro personale punto di vista e, in nessun caso, quello dell'organizzazione di appartenenza.

fondamentale arguire tutti gli insegnamenti possibili dai primi mesi della crisi, in modo da migliorare la risposta nel futuro sia vicino, sia a più lungo termine.

Una delle maggiori difficoltà attuali risiede nel valutare la reale entità della diffusione e dell'impatto della pandemia nei diversi Paesi. Ciò, principalmente a causa della percentuale significativa di casi asintomatici, della insufficiente capacità e disponibilità dei test e dei diversi approcci nella segnalazione delle "Morti correlate al COVID-19". Per compensare questa mancanza di informazioni, è possibile esaminare la [differenza di mortalità](#) tra i primi mesi del 2020 e la media degli anni precedenti - almeno nei Paesi in cui la pubblicazione dei dati sulla mortalità avviene abbastanza velocemente. Al momento, [alcuni di questi Paesi](#) hanno riportato dati dei decessi da COVID-19 disomogenei e difficili da interpretare, sembra, quindi, ancora prematuro e difficile trarne delle conclusioni in termini di risposta politica.

Pertanto, di seguito, ci limiteremo a trarre insegnamenti da Paesi nei quali le "traiettorie" epidemiche, i metodi di segnalazione, la qualità dei dati ecc. sono sufficientemente comparabili e dove la disponibilità di dati sulla mortalità anno per anno consente una verifica e una valutazione indipendente sulla mortalità riportata. All'interno di questo sottoinsieme di Paesi, si tenta di individuare un approccio regolamentario per valutare quali strumenti e metodi siano più adeguati a fornire i risultati previsti con il minor numero possibile di conseguenze indesiderate, partendo da un dato obiettivo o da un insieme di obiettivi.

Incerteza e rischio

La prima e ovvia lezione dei primi mesi della crisi da COVID-19 è la pertinenza dell'adozione di un approccio basato sul rischio, e in particolare quello che tratta l'incerteza come elemento distinto dal rischio, il quale presta la dovuta attenzione ai rischi "*fat tail*" ([a bassa probabilità, di grande impatto](#)) e che affronta la questione dei [compromessi tra rischi e priorità diverse \(anche se in conflitto tra loro\)](#). La rilevanza di un approccio basato sul rischio correttamente attuato e i problemi dovuti all'assenza di tale approccio risultano del tutto evidenti. Ciò è emerso, ad esempio, dalle prime dichiarazioni pubbliche delle Autorità di molti Paesi sulla gravità del rischio del COVID-19, o da una serie di dichiarazioni e decisioni pubbliche relative alle misure di mitigazione (come, ad esempio, la discussione [sull'immunità di gregge](#)), e dal successivo ripensamento su tali temi. Inoltre, la mancanza di proporzionalità e focalizzazione sul rischio è risultata evidente in una serie di questioni e procedure più "tecniche", come, per esempio, con riferimento ai tamponi, alle forniture per la disinfezione o la protezione personale e all'applicazione delle normative. Alcuni di questi punti saranno discussi brevemente in seguito, per sottolineare dove forse potremmo già identificare alcune "aree di miglioramento" per il futuro, e alcune prime lezioni e risposte emerse dalla crisi.

Una panoramica delle problematiche nella gestione normativa e amministrativa della crisi da COVID-19

Il COVID-19 ha prodotto un'emergenza sanitaria che, a sua volta, ha creato una crisi economica. Pertanto, gli strumenti di risposta appartengono al settore della salute pubblica e dell'economia. Tuttavia, la regolazione e la legge sono entrambi importanti – come dimostrato dagli studi sulle interazioni tra legge, studi sociali, psicologia ed economia.

Le fasi iniziali della risposta (o della sua assenza) in Europa e Nord America, a gennaio e all'inizio di febbraio 2020, forniscono interessanti [casi di studio sulla comunicazione del rischio e sulla gestione delle aspettative](#), principalmente con esito negativo. In situazioni di incertezza, la comunicazione è difficile, ma se si sceglie di trasmettere una sicurezza eccessiva (specie se infondata) si rischia di andare incontro ad un fallimento. Molti Governi hanno minimizzato la gravità del rischio o hanno insistito sul fatto che le mascherine non fossero necessarie, con dichiarazioni contraddette dalla dura realtà o [dai dati emersi successivamente](#). Questo tipo di messaggi rassicuranti non sono nemmeno stati in grado di evitare reazioni di panico e fenomeni di sciacallaggio. Tale scelta comunicativa ha creato, invece, una significativa [perdita di credibilità](#) nei confronti di molte autorità pubbliche. In una crisi sanitaria la credibilità e la legittimazione delle istituzioni hanno un peso fondamentale, a causa della necessità di spiegare e guidare intere popolazioni nel conformarsi a misure particolarmente restrittive di distanziamento sociale e di "permanenza a casa". Purtroppo, in questi mesi [la credibilità e la legittimità](#) delle istituzioni è stata messa a dura prova e, a volte, incautamente persa causando così ulteriore incertezza nei cittadini.

Sicuramente gestire questo tipo di incertezza è complesso e difficile, specialmente viste le innumerevoli esigenze da soddisfare. Ciò è già stato duramente sperimentato da alcuni Governi precedenti che hanno reagito in modo eccessivo rispetto ad epidemie rivelatesi meno gravi del previsto – come ad esempio, [la Francia, con il virus H1N1](#). Tali esperienze, a loro volta, hanno fatto sì che molti Paesi fossero poco preparati ad una situazione come quella che stiamo ancora vivendo. Infatti, l'esperienza mostra quanto sia arduo convincere la popolazione a comprendere e accettare i compromessi richiesti dalla politica e dalla prevenzione dell'emergenza, per esempio spendere risorse per un'eventualità che forse non verrà mai verificata, distruggere le mascherine scadute, anche se non utilizzate ecc. L'immediato accusa di "corruzione" o "incompetenza" in questi casi non aiuta sicuramente politici e Governi a essere più attenti alla preparazione delle emergenze "possibili ma non sicure".

I bisogni urgenti creati dall'improvvisa diffusione della pandemia e le difficoltà di far fronte a una vasta popolazione di casi asintomatici ma contagiosi, assieme alla schiacciante domanda di forniture, letti di terapia intensiva, dispositivi di protezione, ventilatori ecc., hanno dimostrato non solo l'inadeguata gestione del rischio e la mancata preparazione, ma anche le eccessive

rigidità delle normative e strutture amministrative esistenti, che si sono dimostrati come reali ostacoli rispetto all'emergenza.

Per questo motivo, l'OCSE ha recentemente pubblicato [un documento che offre una panoramica dei diversi aspetti regolamentari](#) della crisi e sta pubblicando una nota maggiormente specifica sulle barriere amministrative e sull'attuazione delle normative.

Un altro problema di particolare rilievo è stata, in alcuni Paesi, la rigidità delle norme che regolano le autorizzazioni che consentono ai laboratori di condurre test per le epidemie umane in un contesto di emergenza, presenti, per esempio, in [Francia](#) o in Italia, le quali hanno portato a un mancato utilizzo di notevoli capacità di effettuare test e quindi impedito di chiarire meglio la reale situazione sanitaria così come l'adeguatezza delle risposte in merito. Allo stesso modo, il lungo e complesso [processo di approvazione da parte della FDA](#) per i metodi di test utilizzati negli Stati Uniti ha creato difficoltà e conseguenze dannose per la salute pubblica e le ricadute economiche. La difficoltà di realizzare test sugli anticorpi pienamente affidabili e tamponi per il rintracciamento ha evidenziato come le barriere amministrative che impediscono di operare a laboratori con personale e attrezzature adeguate costituiscano un serio problema ancora da risolvere.

Test diffusi, resi disponibili nel modo più semplice e ampio possibile, sono stati la base per le risposte più efficaci al COVID-19² – per esempio in Corea del Sud e nella città di Vo' (Veneto, Italia)³. Fondamentalmente, la disponibilità di un ampio numero di test, in assenza di "barriere all'ingresso" si è rivelata una strategia efficace nel tenere sotto controllo la diffusione della malattia, sebbene questa avesse già raggiunto tassi di crescita e diffusione allarmanti (ad es. Nel Sud Corea)⁴.

Le principali barriere riscontrate, che hanno inciso sulla disponibilità dei test, sono le seguenti:

- a. ritardi nell'approvazione dei metodi di prova: accettare di riconoscere metodi progettati e validati da organizzazioni internazionali (es. OMS) o Paesi stranieri con una comprovata competenza in virologia può far risparmiare tempo prezioso (per esempio, l'Italia ha semplicemente approvato il 'kit' sviluppato dall'OMS e l'approccio definito dall'ospedale *Charité* di Berlino)⁵;

² Vedi OECD, [Beyond Containment: Health systems responses to COVID-19](#).

³ Vedi, ad esempio, Lezioni Dalla Risposta Italiana al Coronavirus, disponibile su: <https://hbr.org/2020/03/lessons-from-italys-response-to-coronavirus>.

⁴ Vedi una recente comparazione delle campagne di test nei diversi paesi preparato dalla Divisione Salute dell'OCSE: https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=129_129658-l62d7lr66u&title=Testing-for-COVID-19-A-way-to-lift-confinement-restrictions.

⁵ Sulla prospettiva della cooperazione regolamentaria internazionale, vedi il documento imminente della Divisione sulla Politica Regolatoria dell'OCSE "No policymaker is an island: the international regulatory co-operation response to the coronavirus (COVID-19) crisis".

- b. limitazioni alla partecipazione dei laboratori, anche quando questi dispongono dell'accreditamento, delle attrezzature, del personale e delle strutture sicure necessarie. La Corea del Sud, apprendendo da crisi precedenti (SARS, MERS), ha ampliato la sua rete di test per includere tutti i laboratori con capacità adeguate⁶.

Un altro elemento problematico è consistito nell'esigenza di affrontare adeguatamente il picco della domanda di soluzione idro-alcolica (HAS). Ciò è stato ostacolato principalmente dalla rigidità delle normative sulla produzione, data la comune disponibilità degli ingredienti di base – alcuni Paesi hanno permesso alle farmacie di produrre (o ordinare) e poi vendere la soluzione, mentre in altri ha richiesto [cambiamenti nella normativa esistente](#).

Allo stesso modo, l'ingresso sul mercato di nuovi fornitori di mascherine è stato reso difficile negli Stati Uniti per la necessità di un duplice ordine di autorizzazioni: prima la certificazione di terze parti sulle base delle norme applicabili (come nell'UE) e, in aggiunta, la registrazione da parte del NIOSH, l'Agenzia Federale USA che si occupa, tra le altre cose, anche di salute pubblica, prevenzione e controllo delle malattie.

Questi sono alcuni primi esempi di regolazioni che sono state definite in modo troppo largo. Per esempio, [la normativa UE sui biocidi](#) aveva lo scopo di garantire la sicurezza dei nuovi prodotti e che i biocidi professionali fossero eseguiti in base a determinati standard. Tuttavia, l'effetto concreto è stato una difficoltà nel consentire la produzione di prodotti per l'igiene delle mani durante la pandemia. Una regolazione eccessivamente ampia, combinata con una eccessiva riduzione della discrezionalità nell'applicazione e nella possibilità di disapplicazione, ha portato a imprevedibili e dannose conseguenze richiedendo, invece, [cambiamenti "d'emergenza"](#) laddove necessario.

La crisi ha anche mostrato importanti problemi in materia di [appalti pubblici](#). La disciplina degli appalti pubblici negli Stati Uniti si è rivelata caotica e foriera di contrapposizioni tra [Governi Federali e Statali](#). [La Francia](#) e molti altri Paesi non sono stati in grado di reintegrare le scorte di mascherine e altre forniture nei primi tempi della crisi a causa della rigida aderenza alle norme molto rigorose sugli appalti pubblici. Anche su tale aspetto, l'OCSE ha pubblicato raccomandazioni che suggeriscono di [rivedere la legislazione sugli appalti pubblici](#) per prepararsi meglio a tali situazioni di emergenza.

In conclusione, appare necessario rivedere le normative e le procedure applicate alle attrezzature di protezione personale, ai dispositivi medici di uso comune, come le mascherine e i prodotti igienizzanti, per garantire una maggiore flessibilità per l'ingresso nel mercato di

⁶ Vedi un sommario sulle barriere relative alla capacità totale di effettuare i test in Francia, incluse una serie di problematiche connesse alla regolamentazione: https://www.lemonde.fr/planete/article/2020/04/24/nous-attendons-d-etre-contactes-par-l-ars-mais-il-ne-se-passe-rien-le-fiasco-des-tests-en-france_6037647_3244.html.

nuovi produttori. Ciò risulta particolarmente necessario quando le normative includono sia norme sostanziali sia norme di certificazione con duplicazioni ed eccessivi oneri procedurali⁷.

L'attuazione della regolazione e la conformità (*compliance*) costituiscono ulteriori aree nelle quali emergono i pregiudizi e le prassi esistenti, oltre che le debolezze ricorrenti, ma anche in cui iniziano ad emergere tentativi di trovare nuove risposte. Per esempio, come risolto positivo in merito alle onerose approvazioni per le maschere per il viso, garantire la conformità delle mascherine sul mercato, che dichiarano di soddisfare determinati standard e siano effettivamente conformi a questi, è stata [una sfida seria](#). Ciò evidenzia questioni [note da tempo agli esperti](#), ma raramente percepite dal grande pubblico, di frammentazione delle tutela, mancanza di integrazione dei sistemi di informazione, risorse limitate, mancanza di sviluppo dei metodi della valutazione del rischio ecc. La necessità di evitare il rischio di contagio ha anche portato alla sospensione di numerose ispezioni, lasciando in attuazione esclusivamente i controlli ad alto rischio. Ciò ha posto in luce la qualità della valutazione del rischio e interrogativi rispetto al potenziale per lo sviluppo e l'uso di "audit remoti", vale a dire l'uso della tecnologia per condurre ispezioni senza una visita in loco.

La regolamentazione, il controllo e l'applicazione del "distanziamento fisico", della quarantena e di altre misure imposte alle persone (e alle imprese) per ridurre il contagio hanno anche mostrato una frequente mancanza di attenzione ai rischi e alle conseguenze concrete (la necessità di colpire specificamente comportamenti che creano effettivi rischi di contagio, di educare efficacemente il pubblico a comportamenti sicuri) con un'eccessiva attenzione ai requisiti formali. È interessante notare che sia [i dati di polizia \(ove disponibili\)](#), sia [i dati sulla mobilità \(di Google e Apple\)](#) suggeriscono che il rispetto delle misure di allontanamento è stato particolarmente elevato nei paesi "meridionali" europei, piuttosto che in quelli più "nordici", fornendo ancora una volta prove serie che gli stereotipi culturali sulla conformità sono generalmente fallaci.

Ovviamente, le misure di distanziamento sociale o le normative che impongono ai lavoratori malati di rimanere a casa possono essere rispettate solo nella misura in cui non compromettano la sopravvivenza dei destinatari delle regole. Se mancano adeguate disposizioni per il congedo per malattia, molti dipendenti (o lavoratori autonomi) andranno a

⁷ Vedi come in Gran Bretagna hanno applicato l'allentamento dei requisiti amministrativi e gli ostacoli relativi all'importo di PPE e igienizzante per le mani, i dettagli sono disponibili su: <https://www.gov.uk/government/news/regulations-temporarily-suspended-to-fast-track-supplies-of-ppe-to-nhs-staff-and-protect-companies-hit-by-covid-19>. Circa gli igienizzanti per le mani, vedi anche il decreto emesso in Germania: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/2020-03-04-Desinfektionsmittel.html> e in Francia: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041741016&dateTexte=&categorieLien=id>. In Brasile, l'Agenzia Nazionale per la Sorveglianza della Salute (ANVISA) ha pubblicato, ANVISA RDC No. 348/2020, disponibile su: <http://tozzinifreire.com.br/en/boletins/covid-19life-scienceshealthcare-anvisa>.

lavorare, anche in situazioni in cui sono a rischio significativo di diffusione della malattia. Una raccomandazione sull'esigenza di garantire un'adeguata retribuzione per malattia e/o un'indennità di reddito simile è già disponibile nel ["pacchetto" dell'OCSE per la risposta al COVID-19](#).

Infine, alcuni problemi amministrativi nella risposta al COVID-19 riguardano la gestione del sistema sanitario. La lenta presa di coscienza dell'emergenza e [i ritardi nell'individuazione dei contagi a livello locale](#) indicano, da un lato, come i politici non abbiano rispettato gli avvertimenti dei loro servizi, dall'altro come anche i sistemi sanitari siano scarsamente preparati per assorbire e reagire ai segnali dei medici generici e nel rilevare celermente gruppi di casi che non corrispondono a malattie normali e conosciute per adeguarsi alle traiettorie di trattamento diversificato.

Diversi sistemi sanitari, privati e pubblici, hanno anche mostrato serie difficoltà nella gestione delle capacità ospedaliere, [con la presenza di alcuni ospedali sovraffollati e altri con capacità inutilizzata](#), limitati da strutture amministrative complesse non all'altezza della situazione di emergenza.

Riflettere e accogliere nuovi spunti dalle difficoltà emerse nella gran parte dei paesi è un passo fondamentale da cui partire per poi costruire nuove e adeguate risposte politiche.

Normativa e ripresa "post-COVID"

Ad oggi, siamo ancora lontani dalla fine della pandemia ed è assolutamente urgente e necessario fare in modo che la ripresa economica, dopo il confinamento, continui garantendo anche la continuità delle misure sanitarie. Al fine di rispondere a queste necessità vi è, da un lato, un'ampia prospettiva di bilancio e di spesa e, dall'altro, un importante aspetto normativo. In relazione a quest'ultimo aspetto, i Governi dovrebbero evitare in ogni modo di aggiungere ostacoli e oneri alle imprese che sono spesso vicine al fallimento o alla chiusura, e che comunque devono superare le perdite di reddito. Per quanto possibile, di conseguenza, i Governi dovrebbero bensì adoperarsi nel rimuovere gli ostacoli creati dai regolamenti pre-crisi, quando questi non corrispondano a rischi reali, o quando siano sproporzionatamente costosi rispetto ai loro benefici.

L'Italia soffre ancora di un'importante mancanza di competitività e di crescita economica a causa di molteplici ostacoli all'attività delle imprese e alla loro concorrenza. In particolare, vi sono presenti diverse procedure d'inizio delle attività economiche che sono sempre complesse ed esigenti. Al contempo, esistono sovrapposizioni d'ispezioni con approcci talvolta contraddittori. Entrambi questi fenomeni fanno sì che sia l'avvio e la crescita delle attività economiche divengano piuttosto costosi, concorrendo a creare e rinforzare un approccio

basato sulla sfiducia, e producendo una “[burocrazia difensiva](#)”, come recentemente ottimamente definito da Paola Severino.

Alcuni settori richiederanno una riforma rapida se si vuole che la ripresa economica avvenga opportunamente e in modo da garantire al contempo la sicurezza sulla salute. Per esempio, mentre in Francia o in Grecia lo spazio pubblico viene ampiamente usato per le terrazze dei caffè e i ristoranti, in l'Italia è tradizionalmente stato usato meno a causa di norme che restringono l'uso del suolo pubblico alle attività commerciali o che, laddove sia concesso, prevedono oneri considerevoli – ma un cambiamento è adesso assolutamente necessario per permettere una ripresa nel rispetto del distanziamento sociale indispensabile alla sicurezza.

Purtroppo, in un contesto di crisi in cui un ulteriore colpo all'economia può essere fatale per molte aziende, esiste anche il rischio che misure sbagliate peggiorino ancora la situazione. È il caso, per esempio, della tendenza a criminalizzare tutti i tipi d'inosservanze normative alla quale non sfugge la Proposta di Legge [inviata recentemente al Parlamento](#) (2427) in cui è visibile la forte tendenza di rendere penali la maggior parte delle non conformità presenti nella normativa alimentare e agricola, in contraddizione con gli approcci europei di proporzionalità e sostegno alla conformità. Questo rischia di portare alla sfortunata conseguenza di non produrre benefici in termini di sicurezza alimentare ma monumentali danni economici e sociali. E' essenziale rendersi conto dell'urgenza della situazione e non cadere in misure formali che servono soltanto da facciata, mentre non fanno altro che approfondire la crisi.

Trarre conclusioni definitive è naturalmente prematuro, tuttavia questa panoramica degli aspetti normativi e amministrativi connessi alla risposta all'emergenza da COVID-19 mostra l'importanza di considerare i concetti e le buone pratiche discusse a lungo circa la politica di regolamentazione e la pubblica amministrazione. In particolare, si tratta delle pratiche che riguardano l'importanza di valutare e concentrarsi sui rischi, integrare e gestire le informazioni in modo più efficace, garantire che i requisiti e le procedure normative siano adeguati e proporzionali, evitando procedure che creano ulteriori ostacoli alla ripresa economica, comunicare efficacemente con il pubblico, per citarne solo alcuni.

In riferimento alle buone pratiche è importante anche sottolineare che durante la crisi la cooperazione internazionale è stata difficile e, specialmente nella fase iniziale, imparare dagli altri Paesi è stato lento e complesso, con molti errori iniziali ripetuti durante le prime settimane o anche a distanza di mesi. Adesso è ancor di più essenziale proprio per garantire che le prossime fasi della risposta alle pandemie e il sostegno alla ripresa economica siano gestiti meglio.