

31 LUGLIO 2023



Istituto Superiore di Sanità



Istituto Nazionale di Fisica Nucleare

D EP Lazio



Istat

Istituto Nazionale
di Statistica

**Analisi e valutazione del documento
“Mortalità in eccesso negli anni 2021 e 2022 dati ufficiali
dall’Italia e dal mondo”
dell’Associazione Umanità e Ragione**

A CURA DI: MARCO BATTAGLINI, ANTONINO BELLA, GIANLUCA BONIFAZI, EMILIANO CECCARELLI,
GIANNI CORSETTI, MARIA DORRUCCI, FRANCESCO GRIPPO, LUCA LISTA, STEFANO MARCHETTI, DARIO
MENASCE, MAURO MEZZETTO, PAOLA MICHELOZZI, GIADA MINELLI, MARILENA PAPPAGALLO,
DANIELE PEDRINI, PATRIZIO PEZZOTTI, MARIA CRISTINA ROTA, ROBERTO SPIGHI

Sintesi

L'associazione Umanità e Ragione ha inviato alla Presidenza del Consiglio, alla Camera dei Deputati, al Senato, al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore di Sanità e all'ISTAT, un report, realizzato attraverso il supporto di alcuni professionisti, basato su elaborazioni di dati di mortalità italiani (e di alcuni paesi europei) negli anni 2015-2022 ottenuti da fonti ufficiali.

Tale report è disponibile al seguente link:

<https://umanitaeragione.eu/report-mortalita-totale-in-eccesso-anni-2021-e-2022-dati-ufficiali-dallitalia-e-dal-mondo/>

Sulla base delle loro analisi l'associazione conclude che nel 2021 e 2022 ci sarebbe stato un allarmante aumento della mortalità, che avrebbe colpito anche le età più giovani, e chiede che le Istituzioni avviino a livello nazionale e locale ogni opportuna indagine al fine di individuare le cause del fenomeno registrato e predisporre i mezzi e le risorse per arginarlo.

Il presente documento, redatto un gruppo di lavoro (GdL) di ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Istituto Nazionale di Statistica, dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e del Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio, ha l'obiettivo di valutare la validità delle analisi effettuate e, soprattutto, della loro interpretazione.

Le principali considerazioni relative all'Italia riportate nel report che sono stata oggetto della valutazione del GdL sono le seguenti:

- 1. Gli anni 2021 e 2022 registrano un eccesso di mortalità rispetto alla media storica del periodo 2015-2019, molto superiore alle normali fluttuazioni, come emerge confrontando l'eccesso dei decessi dell'anno 2022, pari a 67.879, con la deviazione standard del quinquennio 2015-2019 pari a 12.960.*
- 2. Tali valori non sono ancora consolidati ed un recente rapporto ISTAT, in cui sono citati i dati consolidati per l'anno 2021[1], riporta un totale di decessi pari a 701.346, pertanto aumentando ulteriormente, e maniera ancora più anomala, l'eccesso di mortalità nel 2022 rispetto al 2021 portandolo oltre i 12.000 decessi, rispetto ai circa 4.500 qui indicati.*
- 3. Nel 2021 rispetto al 2020 oltre ad un anomalo incremento nella mortalità, è emerso il notevole incremento della mortalità nelle fasce giovanili: bambini, giovani e adulti fino ai 44 anni. Un rilevante aumento di mortalità per tutte le cause rispetto al 2020 ha interessato anche la categoria degli adulti della fascia 55-59 anni e i grandi anziani.*
- 4. Il raffronto dei dati 2021-2022 con la media 2015-2019 ha, invece, evidenziato un corposo eccesso di mortalità per tutti gli ultracinquantenni.*
- 5. L'andamento dei decessi in eccesso osservato nel 2021 e nel 2022, lineare e in progressivo aumento, privo di "ondate" evidenti, porta ad escludere l'impatto di fenomeni stagionali, quali l'influenza, il freddo o il caldo.*
- 6. Il 2022 ha registrato un incremento della mortalità totale rispetto al 2021 di 4.500 decessi, pari al 7%, considerando i dati di dettaglio ISTAT, 12.000 decessi, considerando i dati consolidati e aggregati.*

L'analisi condotta e riportata nel presente documento ha, in sintesi, evidenziato che:

1. Per gli anni 2021 e 2022 si è effettivamente osservato un eccesso di mortalità rispetto alla media del quinquennio 2015-2019. L'andamento della mortalità è in linea con quanto atteso a seguito degli effetti

dell'epidemia COVID-19, delle ondate di calore, dell'incidenza molto elevata (soprattutto a fine 2022) delle sindromi simil influenzali. Si sottolinea l'aumento della popolazione dei grandi anziani come ulteriore elemento da considerare.

2. Per agevolare i confronti temporali, è disponibile la ricostruzione dei decessi giornalieri comunali a partire dall'anno 2011. Per gli anni 2011-2021 possono sussistere delle differenze con i dati mensili dei decessi comunali già diffusi con le statistiche relative al Bilancio annuale della popolazione residente. Infatti, per la costruzione della base dati giornaliera dei decessi si considera la data di evento e non la data di cancellazione anagrafica, correntemente usata nella costruzione del bilancio demografico. Inoltre, nella base dati giornaliera i dati provvisori sono integrati con quelli provenienti dall'Anagrafe Tributaria, al fine di recuperare eventi sfuggiti alla rilevazione di fonte anagrafica perché registrati dai Comuni oltre la chiusura della fase di acquisizione da inviare all'Istat. I dati sui decessi mensili 2011-2021 diffusi attraverso il sistema integrato, dunque, possono essere correttamente utilizzati come termine di confronto con il dato provvisorio del 2022 e del 2023. In nessun caso sono da considerarsi come rettifiche di dati del bilancio demografico già diffusi da Istat per gli stessi anni. Pertanto i confronti andrebbero effettuati tra banche dati omogenee come riportato nel seguente schema (il dato di bilancio definitivo per il 2022 sarà disponibile a dicembre 2023):

Banca dati Istat	Media 2015-2019	2020	2021	2022
Decessi base giornaliera integrata	645.620	746.146	709.035	713.499
Decessi bilancio ufficiale	635.889	740.317	701.346	Disponibile dicembre 2023

3. Il confronto della mortalità per età del 2021 e del 2022 con quella del 2020 è alterato dalla particolarità del fenomeno nel 2020. In particolare, il "lockdown" e le altre misure restrittive della mobilità, adottate durante la pandemia di COVID-19, hanno comportato nel 2020 una riduzione del 27% della mortalità, rispetto al quinquennio precedente, per incidenti stradali che sono un'importante causa di morte al di sotto dei 50 anni. Utilizzando come baseline la media 2015-2019, l'eccesso di mortalità per la popolazione under 50, non viene evidenziato dalle nostre analisi. Questo risultato è confermato anche attraverso l'utilizzo di un baseline calcolato mediante un modello statistico più complesso e più appropriato.
4. Come già riportato al punto 1, anche le nostre analisi confermano un eccesso di mortalità tra le persone >50 anni, ma soprattutto concentrato negli ultra-ottantenni.
5. Al contrario di quanto affermato le nostre analisi evidenziano, per il 2021 e 2022, una forte correlazione dell'eccesso di mortalità con i picchi epidemici di COVID-19 e di altri virus respiratori come, ad esempio l'influenza. Inoltre, c'è una forte correlazione anche con le ondate di calore confermata anche in altri Paesi europei
6. Il dato provvisorio dei decessi 2022 è di 713.499 decessi, 4.464 in più rispetto al dato provvisorio del 2021 con un incremento dello 0,6% e non del 7% come riportato.

Valutazione della metodologia del report

La principale criticità metodologica del report è che ignora il ruolo dei seguenti fattori nel determinare l'eccesso di mortalità negli anni 2021 e 2022:

- l'epidemia di COVID-19;
- le ondate di calore;
- l'incidenza molto elevata delle sindromi simil-influenzali (causate da virus respiratori quali l'influenza, il virus respiratorio sinciziale, ecc.);
- la ripresa delle morti accidentali che erano fortemente diminuite nel 2020 (es. quelle a seguito di incidenti stradali, che riguardano soprattutto la popolazione al di sotto dei 50 anni);
- l'aumento della popolazione nella fascia di età "100+" per quel che riguarda la mortalità dei grandi anziani;
- il rinvio degli interventi sanitari e non di emergenza nonché delle campagne di screening e prevenzione durante le fasi acute della pandemia (in particolare nel 2020), con conseguente accumulo e aggravamento di malattie pregresse che potrebbero aver portato ad un aumento della mortalità negli anni successivi.

Il report inoltre non definisce un gruppo di confronto "oggettivo" (quello che viene chiamata nella letteratura scientifica "baseline") per stimare l'eccesso di mortalità. In alcune figure il confronto è con il periodo 2015-2019, in altre con il 2020. In alcune parti del documento vengono utilizzati per il confronto gli anni 2018 e 2019, in altre parti il confronto viene effettuato con altri periodi senza giustificare la scelta del cambiamento della "baseline". La letteratura scientifica mette in evidenza che la definizione della "baseline" è sostanziale per poter interpretare se ci siano stati dei picchi di mortalità oltre l'atteso. Inoltre, è anche suggerito l'utilizzo di diversi approcci metodologici per meglio valutare la solidità delle stime (1). In alternativa a questa scelta di una "baseline" basata esclusivamente sulla media dei decessi degli anni precedenti, un approccio ancora più solido prevede la definizione della "baseline" attraverso modelli statistici che stabiliscano il trend e la stagionalità.

Risposte alle considerazioni specifiche del report

In questo paragrafo sono riportate in corsivo specifiche affermazioni (“principali evidenze”) degli autori del report e, di seguito, i motivi per cui si ritiene che queste affermazioni non siano sempre corrette.

- *“Gli anni 2021 e 2022 registrano un eccesso di mortalità complessiva rispetto alla media storica del periodo 2015-2019, molto superiore alle normali fluttuazioni: l’eccesso di mortalità dell’anno 2022 è di 67.879 decessi, mentre la deviazione standard del quinquennio 2015-2019 è di 12.960 decessi.”*
- *“Un recente rapporto ISTAT ha fornito i valori consolidati e aggregati per l’anno 2021, riportando un totale di decessi pari a 701.346; tale dato amplifica ulteriormente l’eccesso di mortalità nel 2022 rispetto al 2021, portandolo ad oltre 12.000 decessi.”*
- *“A ciò si aggiunga che il particolare andamento dei decessi in eccesso osservato nel 2021 e nel 2022, lineare e in progressivo aumento privo di “ondate” evidenti porta ad escludere l’impatto di fenomeni stagionali, quali l’influenza, il freddo o il caldo e, dunque, smentisce le recenti affermazioni di ISTAT del “Report statistiche – Indicatori demografici del 2022”.*

Per gli anni 2021 e 2022 si è effettivamente osservato un eccesso di mortalità rispetto alla media del quinquennio 2015-2019. Tale valutazione è già stata fatta da ISS e Istat in un rapporto tecnico congiunto (2). L’eccesso per il 2021 è stato confermato anche utilizzando una “baseline” basata su un modello statistico più complesso sviluppato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (3). Tali stime sono state ulteriormente confermate, sempre per il solo 2021, in un articolo che ha messo a confronto diversi approcci (4).

Per i primi sette mesi del 2022, l’Istat, in un comunicato stampa di agosto 2022 (5), aveva già segnalato un eccesso di mortalità, sempre rispetto alla media 2015-2019, identificando non solo l’impatto dell’epidemia di COVID-19 ma anche quello dell’ondata di calore estiva. I report estivi 2020, 2021, 2022 del Ministero della Salute (Risultati dei Sistemi di allarme (HHWWS) e del Sistema di Sorveglianza della Mortalità Giornaliera (SiSMG) e degli accessi in pronto soccorso – Sintesi dei risultati estate 2022) (6) confermano l’eccesso di mortalità associato alle ondate di calore relativo al campione delle città incluse nel SiSMG, dove viene riportata anche la relazione temperatura mortalità stimata.

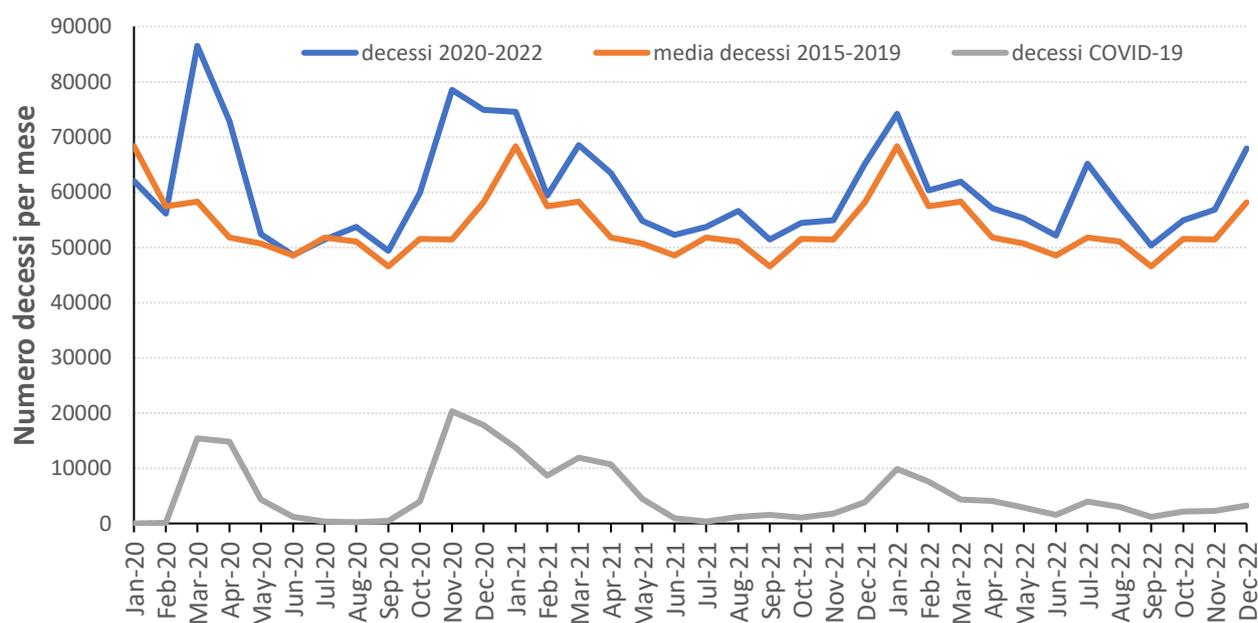
L’affermazione che nel 2021 e 2022 non ci siano state ondate di decessi di vario tipo non corrisponde al vero, in quanto si sono succedute ondate dovute al COVID-19, ad altri virus respiratori come, ad esempio l’influenza, e a eccesso di calore. Inoltre il 2022 è stato un anno ad elevata esposizione alle ondate di calore che hanno fatto registrare eccessi della mortalità per cause naturali, in particolare nelle fasce di popolazioni anziane (75-84) e molto anziane (85+) (6).

Si segnala, inoltre, che i bollettini settimanali relativi alla sorveglianza COVID-19 dell’ISS (ad es.: https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_4-gennaio-2023.pdf) hanno ripetutamente evidenziato una mortalità non trascurabile anche nel 2022 associata a COVID-19.

A conferma dell’associazione dell’eccesso di mortalità con il COVID-19, di seguito si riporta un grafico relativo al triennio 2020-2022 (**Figura 1**) che mostra i decessi mensili per l’insieme delle cause (dati Istat, Base dati integrata mortalità giornaliera comunale, <https://www.istat.it/it/archivio/240401>), rispetto alla media del

periodo 2015-2019, con i decessi mensili nello stesso periodo associati all'infezione da SARS-CoV-2¹. Si evidenzia che simultaneamente ai picchi di decessi associati a COVID-19, si è sempre osservato un aumento dell'eccesso di mortalità generale (rispetto alla "baseline" definita come media nel quinquennio 2015-2019). Inoltre, i decessi associati al COVID-19, riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19, sono stati 78.975, 60.351 e 46.176, nel 2020, 2021 e 2022 rispettivamente (dati estratti 9/6/2023, disponibili come open data al link seguente: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-dashboard>).

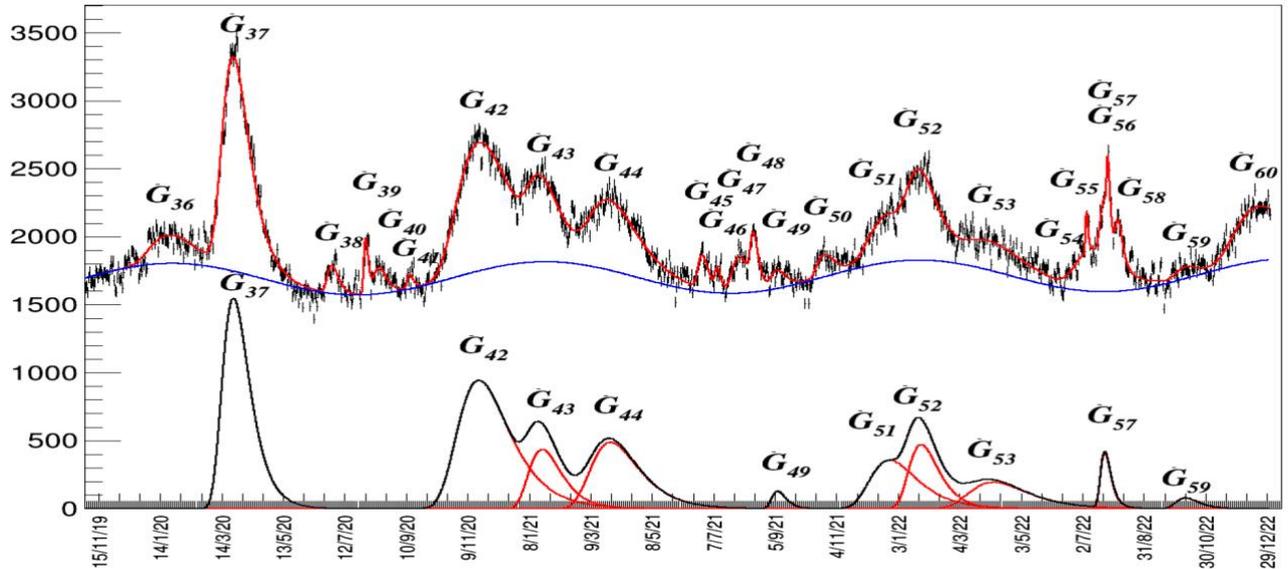
Figura 1. Confronto tra il numero di decessi mensili per l'insieme delle cause in Italia nel periodo 2020-2022, con la media dei decessi mensili nel periodo 2015-2019 e dei decessi associati a COVID-19 riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19. Gennaio 2020-dicembre 2022



A sostegno di quanto sopra riportato, la **Figura 2** seguente riporta l'analisi effettuata da un gruppo di ricercatori INFN, in cui sono evidenziati tutti i picchi di eccesso di mortalità rispetto alla baseline da loro stimata sulla base dei dati giornalieri del numero di decessi per tutte le cause nel periodo 2011-2022) (7). Più precisamente, la **Figura 2** mostra in dettaglio la presenza di numerose ondate di eccessi di mortalità rispetto alla baseline (25 in totale) dovute a cause differenti nel periodo 2020-2022. In particolare, si può notare la presenza di picchi di decessi dovuti ad ondate di calore nelle estati del 2020 (picchi etichettati come G38, G39, G40 e G41), 2021 (G45, G46, G47, G48 e G49) e 2022 (G54, G55, G56, G57 e G58). Il numero di decessi stimati sopra la baseline, nelle estati del 2020, 2021 e 2022 (al netto di picchi dovuti al COVID-19) risulta rispettivamente: 10061 ± 353 , 14422 ± 457 e 22448 ± 1161 (le incertezze sono statistiche associate al metodo di interpolazione dei dati utilizzato). Nel corso di questi tre anni sono ben visibili le ondate dei soli decessi dovute al COVID-19 rappresentate nella parte bassa della **Figura 2**.

¹ Segnalati dalle Regioni e Province Autonome ai sensi del DPCM del 27/2/2020 (Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 640). (GU Serie Generale n.50 del 28-02-2020) e successivamente ai sensi dell'articolo 13 del decreto legge del 24 marzo 2022 successivamente convertito in legge 52, il 19 maggio 2022.

Figura 2. Numero di decessi giornalieri per tutte le cause di morte (dal 01/11/2019 al 31/12/2022), baseline decessi (stimata dal 01/01/2011), picchi di decessi non spiegati dalla baseline (25 in totale) e picchi di decessi per l'insieme delle cause associate alle ondate di decessi COVID-19 (10 in totale nel periodo 2020-2022, 8 nel biennio 2021-2022).



Oltre alla correlazione con i decessi associati a COVID-19, il 2022 è stato caratterizzato sia da elevata incidenza di sindromi simil-influenzali (8) (**Figura 3**) che da una temperatura estiva particolarmente elevata (**Figura 4**).

Figura 3. Influenet: incidenza di sindromi simil-influenzali (x 1.000 assistiti) per età. Italia: anni 2015 – 2023.

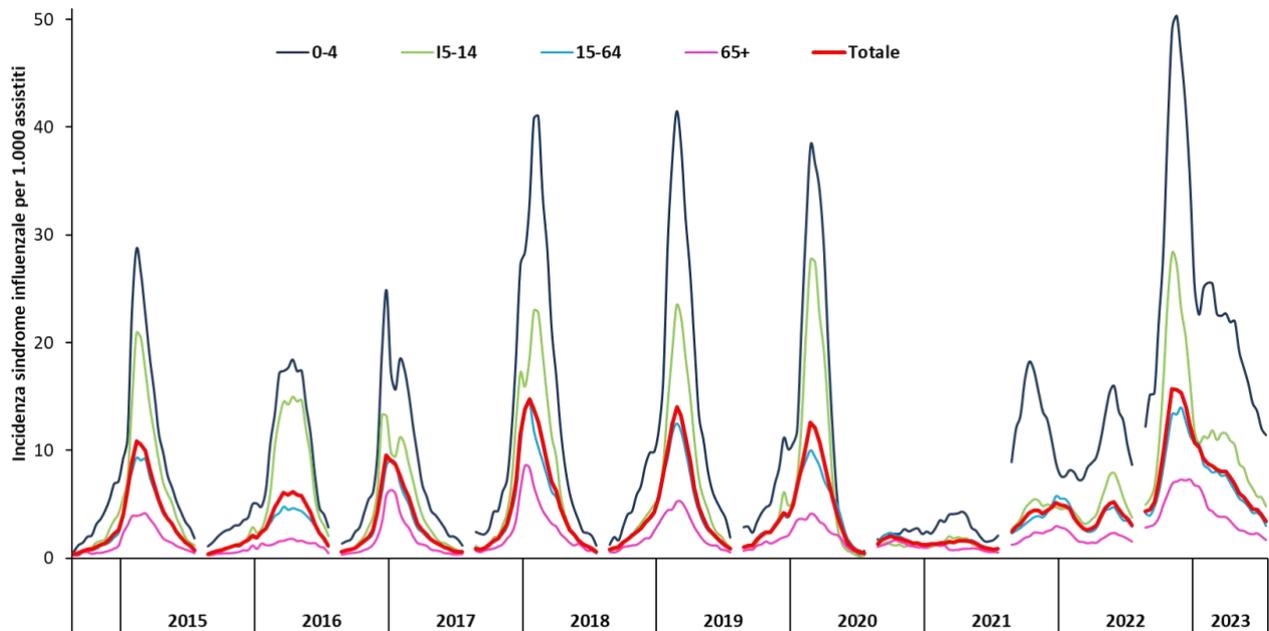
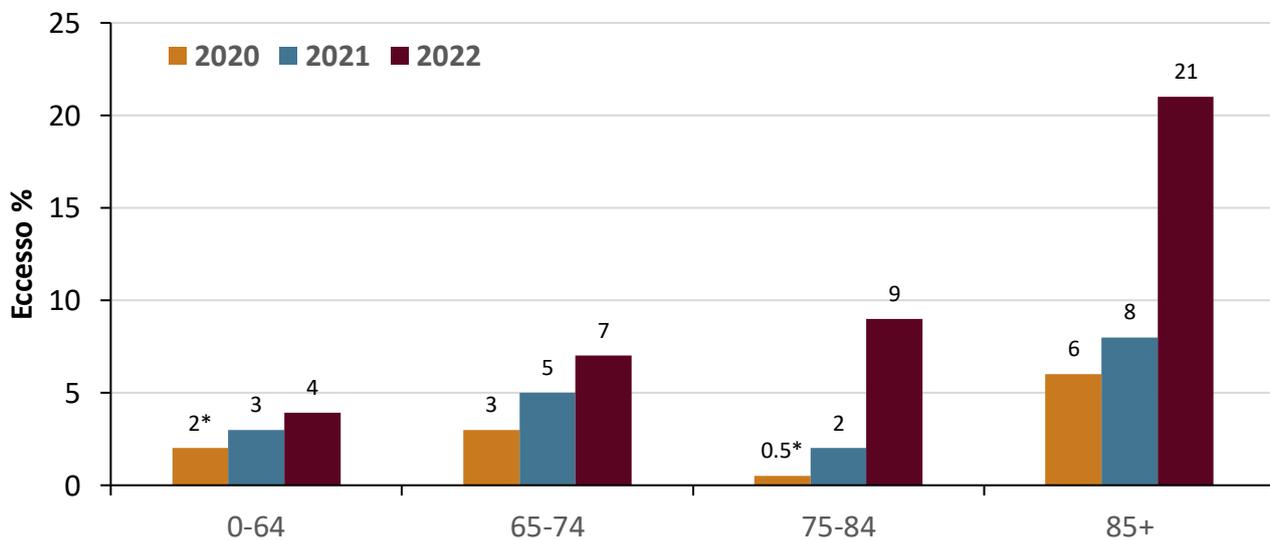
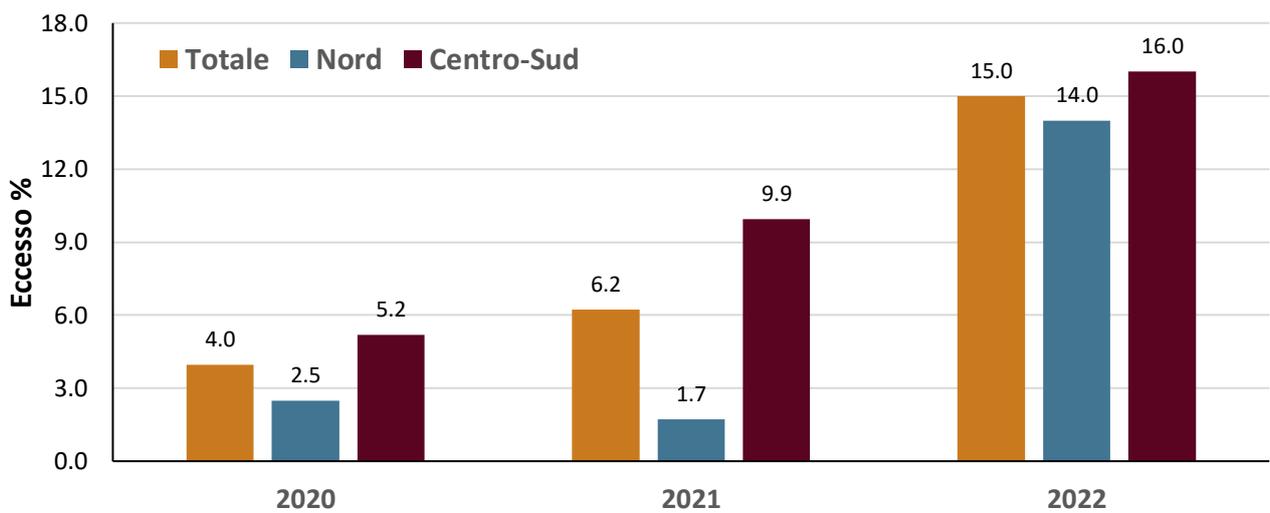
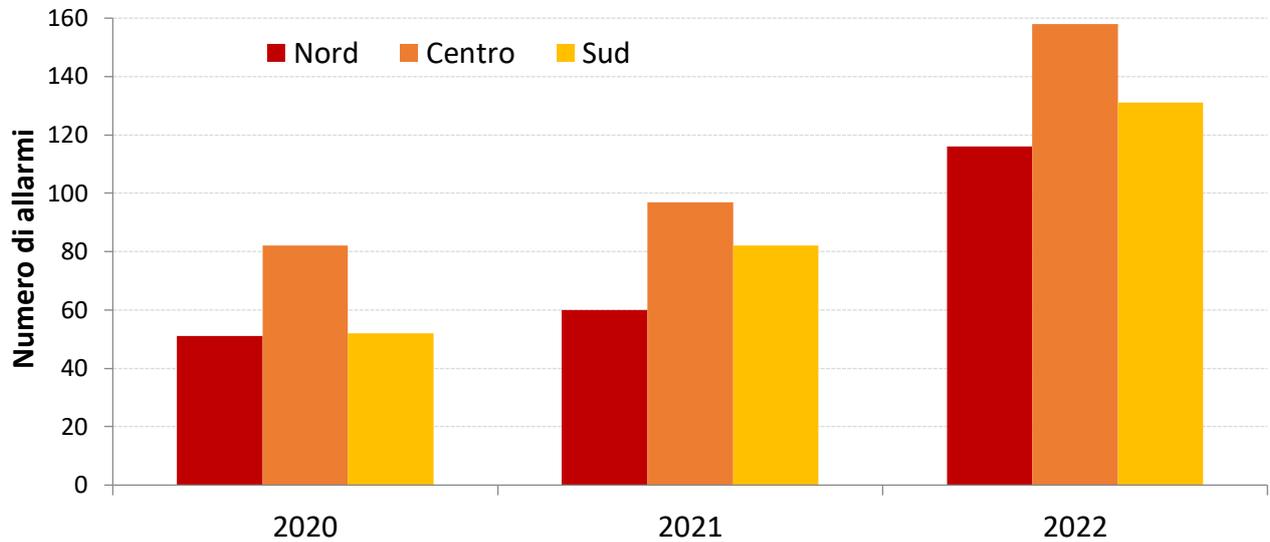


Figura 4A, 4B, 4C. Numero di giorni a rischio di ondate di calore segnalate dal Sistema di allarme "Heat Health Watch Warning System" (HHWWS), negli anni 2020, 2021 e 2022 (A) ed eccesso di mortalità osservata nella stagione estiva separatamente per area geografica (B) e classi di età (C) dal Sistema di Sorveglianza della Mortalità Giornaliera (SISMG). I valori con asterischi (*) indicano eccessi statisticamente non significativi.



In particolare, la **Figura 4/A**, evidenzia un incremento dei giorni di allerta nel 2021 e 2022 rispetto al 2020, la **Figura 4/B** mostra che l'effetto delle ondate di calore è stato maggiore nel 2022 e nel 2021 rispetto al 2020, con una bassa mortalità estiva nel 2020 e 2021 nelle città del nord che potrebbe essere attribuibile ad un effetto harvesting associato alla prima ondata dell'epidemia COVID-19.

Si sottolinea che tale effetto ha riguardato soprattutto le fasce di età anziane, più vulnerabili agli effetti delle ondate di calore, e ha avuto un effetto più limitato sulle fasce di età più giovani (**Figura 4/C**).

In linea con quanto qui riportato, uno studio appena pubblicato su Nature Medicine ha stimato l'impatto in Europa delle temperature particolarmente sopra la media nella stagione estiva 2022 con oltre 60.000 morti (tra il 30 maggio ed il 4 settembre) in Europa, di cui circa 18.000 in Italia (9). Tale stima è molto simile a quella riportata in figura 2.

Si segnala, inoltre, che il 2022 è stato caratterizzato da una maggiore mobilità della popolazione rispetto al 2020 e questo può aver comportato un aumento dei decessi per cause accidentali quali, ad esempio, gli incidenti stradali (10).

- *“Il 2021 rispetto al 2020 registra un notevole incremento della mortalità nelle fasce giovanili: bambini, giovani e adulti fino ai 44 anni. Un rilevante aumento di mortalità per tutte le cause rispetto al 2020 ha interessato anche la categoria degli adulti della fascia 55-59 anni e i grandi anziani.”*

Il confronto della mortalità per età del 2021 e del 2022 con quella del 2020 è alterato dalla particolarità del fenomeno nel 2020. Infatti, il lockdown e le altre misure restrittive della mobilità, adottate durante la pandemia di COVID-19, hanno comportato nel 2020 una riduzione della mortalità per incidenti stradali del 27%. Ciò è imputabile soprattutto alle limitazioni imposte alla circolazione dei veicoli e agli spostamenti sul territorio durante le fasi acute della pandemia. La riduzione dei decessi dovuti ad incidenti di trasporto è risultata, infatti, più forte nei mesi tra marzo e maggio 2020, in corrispondenza del lockdown nazionale (quando si assiste a un crollo delle morti per incidenti stradali), e nel mese di dicembre 2020, nel pieno della seconda ondata pandemica con le conseguenti misure restrittive della mobilità (11). Si ribadisce che gli incidenti stradali sono un'importante causa di morte al di sotto dei 50 anni.

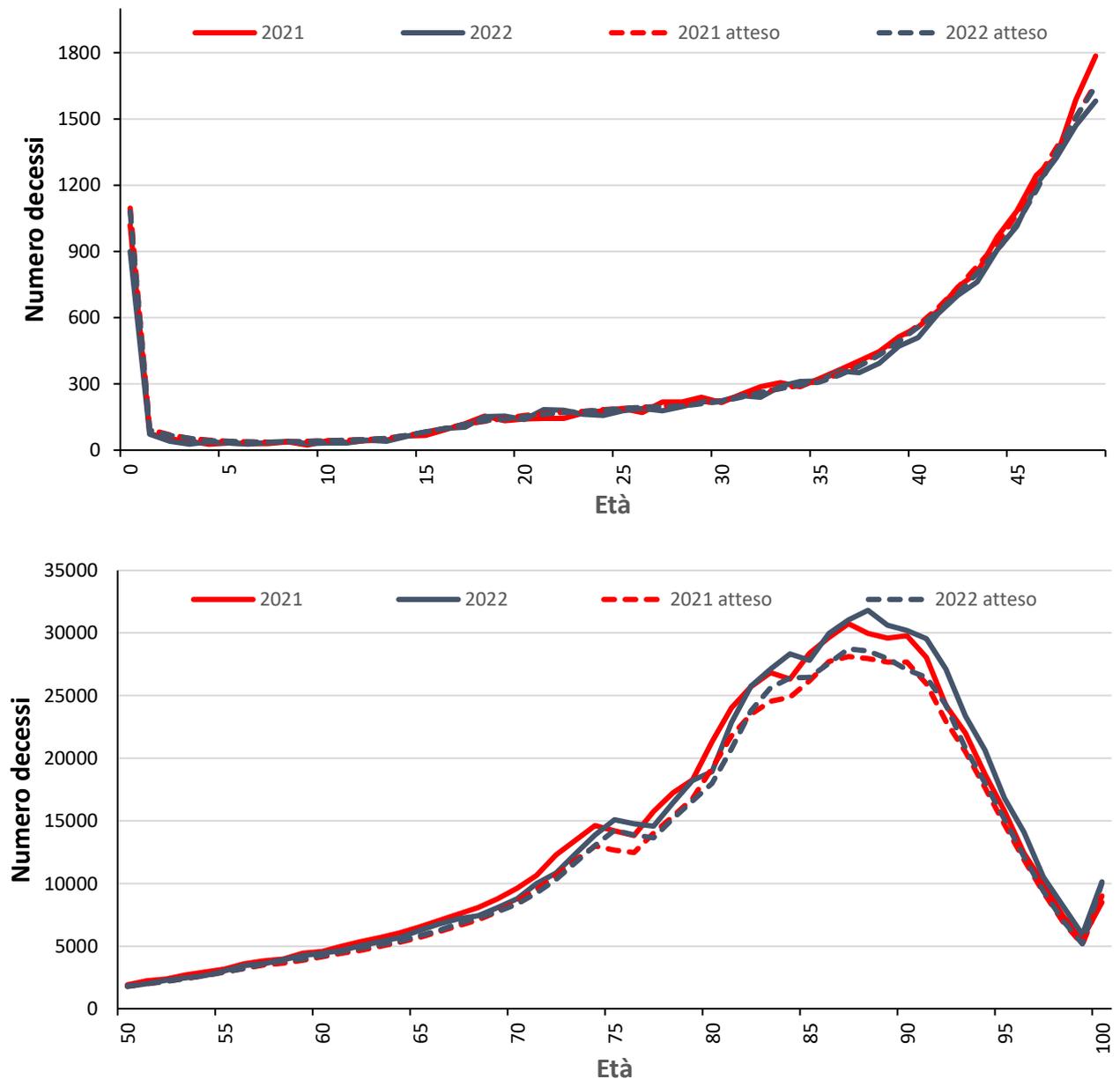
Di conseguenza i confronti devono essere fatti con una baseline più stabile, come ad esempio la media 2015-2019. Utilizzando questa “baseline” l'eccesso di mortalità per la popolazione under 50 rispetto alla media 2015-2019 non viene evidenziata (come peraltro riportato anche nella Figura 8 e nella Figura 9 dell'appendice dello stesso report “Mortalità in eccesso anni 2021 e 2022 – Dati ufficiali dall'Italia e dal Mondo”).

Inoltre, nel valutare gli eccessi di mortalità si ritiene importante considerare una misura di significatività statistica, banda di confidenza, cosa che non viene fatta in tutte le analisi riportate nel report. Si ritiene che non si possa parlare di eccesso se non si valuta la significatività soprattutto nelle fasce più giovani dove la bassa numerosità dei decessi determina fluttuazioni casuali.

Nella **Figura 5/A/B** sono riportati i decessi osservati ad ogni singola età nel 2021 e nel 2022 confrontati con quelli attesi sulla base dei rischi di morte del 2019 (comunque più bassi di quelli del periodo 2015-2019 che risentono dei picchi del 2015 e del 2017), ottenendo dei valori attesi della mortalità che tengono conto dell'invecchiamento della popolazione. In questo modo, i morti attesi sono per il 2021 circa 651 mila e per il 2022 circa 660 mila, che portano a stime dell'eccesso rispettivamente di 58 e 53 mila decessi. L'eccesso si concentra però tra le età più anziane, in particolare con un eccesso sopra gli 80 anni rispettivamente di 32 mila e 42 mila unità; sotto i 50 anni nel 2021 non si registra nessun eccesso, mentre nel 2022 i decessi osservati sono in realtà inferiori a quelli attesi (-600).

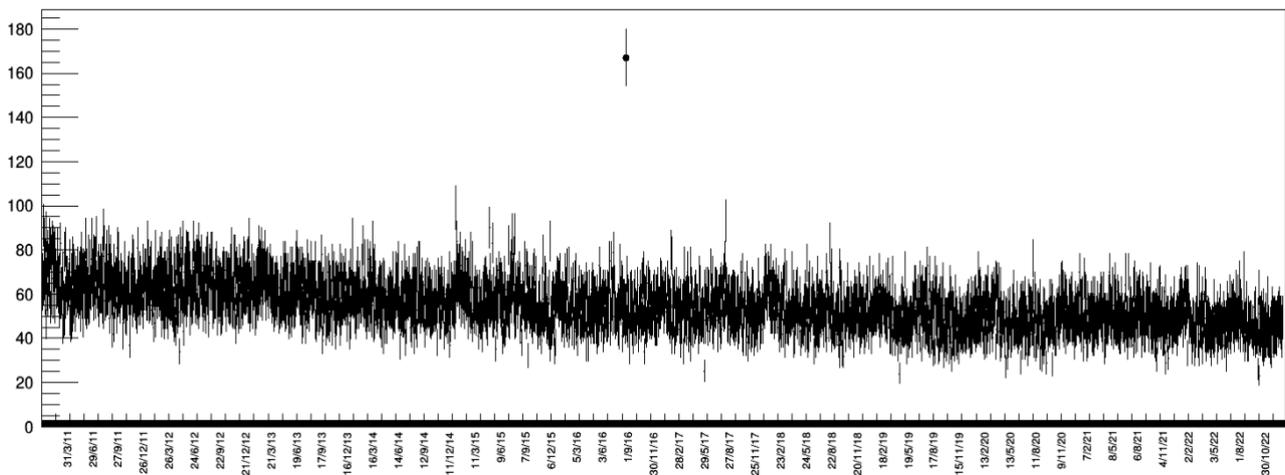
Per quanto riguarda i “grandi anziani”, la classe che viene individuata nel report tra gli individui di 100 anni e più, l’aumento dei decessi rispetto agli anni precedenti è dovuto soprattutto al fatto che la popolazione in questa classe di età aperta è in continuo aumento: 14.804 nel 2020, 17.177 nel 2021 e 19.714 nel 2022. Rispetto al 2020, quindi, la popolazione in questa fascia di età è aumentata rispettivamente del 16% e del 33% nel 2021 e 2022; percentuali superiori alla variazione del numero di decessi riportata nello stesso report (Figura 6).

Figura 5A e 5B. Decessi osservati e decessi attesi per età in Italia anni 2021 e 2022. La Figura 5/A rappresenta le età 0-50 anni; la Figura 5/B le età 51-100+



La **Figura 6**, a conferma di quanto riportato in **Figura 5**, illustra la serie storica dei decessi giornalieri per tutte le cause di morte in Italia da inizio 2011 a fine 2022 per le persone con una età inferiore ai 50 anni (Fonte Istat). La serie mostra quasi sempre fluttuazioni tra 40 e 100 decessi giornalieri ed un trend annuale in lieve decrescita. L'unico valore che, nell'intero periodo 2011-2022 è chiaramente al di fuori di queste oscillazioni è il numero di morti verificatisi il 24 agosto 2016, a seguito del terremoto di Amatrice. Analisi stratificate per classi di età più piccole sono in linea con quanto mostrato in questa Figura.

Figura 6. Serie storica dei decessi giornalieri per tutte le cause di morte per le persone con età inferiore ai 50 anni. Italia: periodo 2011 - 2022. Fonte Istat



- *“Il 2022 registra una tendenza in aumento della mortalità generale, confermata dai primi mesi del 2023.”*

L'affermazione sopra riportata non è corretta. Nei primi 5 mesi del 2023 si registra un'inversione di tendenza con 282 mila decessi, in netto calo rispetto agli anni precedenti: 27 mila in meno rispetto al 2022 e 44 mila in meno rispetto al 2020². Anche rispetto al 2019, ultimo anno prima della pandemia, i decessi dei primi 5 mesi del 2023, nonostante l'invecchiamento della popolazione, sono in calo (-2 mila) e questo andamento riguarda tutte le ripartizioni geografiche. Sembrerebbe che sia in atto l'effetto “harvesting”, ovvero l'eccesso di mortalità anticipata degli anni passati che ha riguardato la popolazione più anziana e fragile, che fa sì che il numero dei decessi attuali sia più contenuto.

- *“Il particolare andamento dei decessi in eccesso osservato nel 2021 e nel 2022, lineare e in progressivo aumento e l'esame dei dati internazionali portano ad escludere l'impatto di fenomeni stagionali, quali l'influenza, il freddo o il caldo e, dunque, smentisce le recenti affermazioni di ISTAT del “Report statistiche – Indicatori demografici del 2022”*

Come già mostrato in **Figura 2** l'andamento dei decessi non è assolutamente lineare e neppure in progressivo aumento: nel 2021 e 2022 si sono verificate ben 18 ondate di decessi di varia natura.

Nelle precedenti risposte è già stato più volte chiarito che ci sono forti evidenze che il trend osservato sia associato all'epidemia di casi di COVID-19, alle ondate di calore, soprattutto nel 2022, e alla incidenza

² Istat. Stime anticipatorie dei dati del Bilancio demografico mensile 2023, acquisiti da Istat e consolidati al 16 maggio 2023. Questi dati consentono di condurre analisi accurate ma potranno successivamente essere rivisti con l'aggiornamento corrente dei dati del Bilancio e con la chiusura definitiva della raccolta dei flussi 2023

particolarmente elevata delle sindromi simil-influenzali. Gli stessi grafici riportati nel report in esame evidenziano, per esempio, picchi di mortalità in corrispondenza dell'ondata di calore nel corso dell'estate 2022 e dei picchi delle epidemie influenzali nel 2021.

Inoltre, un altro fattore che potrebbe aver influito sull'eccesso di mortalità nel 2021 e 2022 è stato il rinvio degli interventi sanitari non di emergenza, nonché delle campagne di screening e prevenzione durante le fasi acute della pandemia (in particolare nel 2020), con conseguente accumulo e aggravamento di malattie pregresse che potrebbero aver portato ad un aumento della mortalità negli anni successivi. In accordo con tale considerazione si segnala che uno studio effettuato dalla "Organisation for Economic Co-operation and Development" (OECD) (12) ha riportato in Italia un fabbisogno di assistenza medica insoddisfatto di circa il 15% sia nel 2021 che nel 2022, che è comunque leggermente al di sotto della media Europea (18%).

- *“L’analisi della situazione europea rivela anch’essa come la mortalità registrata negli anni 2021 e 2022 per quasi tutte le fasce della popolazione sia in eccesso non solo rispetto alla media degli anni pre-pandemici ma, in molti casi, anche rispetto all’anno 2020.”*

Si ribadisce che, quanto descritto precedentemente per l'Italia, vale anche per i paesi Europei ed Extra-europei. A questo si può aggiungere che i Paesi con i più bassi tassi di copertura vaccinale anti-COVID-19 siano stati quelli con maggiore eccesso di mortalità nel 2021 e 2022. Inoltre, l'ondata di calore durante l'estate 2022 ha avuto un impatto importante anche in molti Paesi Centro e Nord Europei (9).

- *“... i dati relativi alla mortalità generale con distinzione tra vaccinati e non vaccinati, cause di morte, sesso e fasce di età” siano resi disponibili.*

In Italia le statistiche di mortalità sono prodotte e diffuse dall'ISTAT sulla base di fonti diverse, ognuna con peculiarità e finalità proprie. Riguardo alle statistiche demografiche relative ai decessi, vengono prodotti e diffusi dati sia da fonte stato civile sia da fonte anagrafica, con cadenza mensile ed annuale. I decessi di fonte anagrafica fanno riferimento alla popolazione iscritta in Anagrafe, cioè alla 'popolazione residente', indipendentemente da dove il decesso sia avvenuto (Italia o estero). I decessi di fonte stato civile si riferiscono invece alla 'popolazione presente', quindi ai decessi avvenuti in Italia di qualsiasi cittadino italiano o straniero, residente e non. Le statistiche di mortalità per causa derivano invece dalla "Indagine su decessi e cause di morte" e si basano sulle certificazioni delle cause di morte effettuate dai medici (DPR 285 del 1990), che devono essere fatte pervenire agli Uffici di Stato Civile dei Comuni. Le cause di morte vengono poi classificate dall'ISTAT attraverso la Classificazione Internazionale delle Malattie ICD-10 (<https://www.istat.it/ws/fascicoloSidi/924/Scheda%20di%20morte%20-%20Modello%20Istat%20D.4.pdf>).

Per ottenere dati sui decessi completi di informazioni sullo stato vaccinale e la causa di morte, sarebbe quindi necessario incrociare anche dati di diverse istituzioni attraverso lo scambio di dati sensibili. In particolare, sarebbe necessario "incrociare" le banche dati sui decessi gestite dall'Istat e quelli sull'anagrafe vaccinale del Ministero della Salute. Questa operazione può essere svolta solo in accordo con le norme sulla protezione dei dati personali.

L'anagrafe vaccinale nazionale, attraverso il decreto-legge 2 del 14 gennaio 2021 (successivamente confermato con il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, infine convertito in legge n. 52 del 19 maggio 2022) è invece resa interoperabile con i dati individuali della sorveglianza integrata COVID-19. Si precisa che la sorveglianza integrata COVID-19 gestita da ISS raccoglie soltanto l'informazione sui decessi associati alla infezione da Sars-CoV-2.

Per poter effettuare un “linkage” fra database di varia finalità (come l’indagine sulle cause di morte, l’anagrafe vaccinale e il sistema di Sorveglianza COVID-19) ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.Lgs. n. 193/2003 e ss.mm.ii è necessario un provvedimento specifico che consenta alle Istituzioni (quali ad esempio Istituto Superiore di Sanità o Istituto Nazionale di Statistica) una deroga sulla base di specifiche finalità.

Tale provvedimento specifico può essere individuato nell’ambito del PSN (Programma Statistico Nazionale); il PSN è l’atto di programmazione, su base Triennale, in cui sono stabiliti i lavori statistici di interesse pubblico ed è adottato con decreto del Presidente della Repubblica (art. 13 del d.lgs. n. 322 del 1989 e s.m.i) a conclusione di un articolato iter istituzionale.

L’ISS, nell’ambito del PSN 2023-2025, ha proposto il lavoro denominato “Base di dati integrata finalizzata allo studio degli effetti dell’infezione da Sars-CoV-2 e dell’impatto della vaccinazione” (Codice ISS-00074) il cui obiettivo è, mediante record linkage personale, la realizzazione di una base di dati finalizzata all’approfondimento delle conoscenze già acquisite in relazione all’infezione da SARS CoV-2 e al suo decorso clinico, sia in relazione all’assistenza territoriale che ospedaliera, con valutazione dell’impatto derivante dalla stima dell’efficacia vaccinale e della mortalità.

All’esito positivo del parere del Garante sul PSN e della sua emanazione ufficiale, l’ISS sarà in grado di effettuare il linkage di cui trattasi, nonché di rendere pubblici i risultati di tale studio.

- *“... l’eliminazione della pratica distorsiva di classificare come “non vaccinati” i soggetti deceduti nei 14 giorni successivi a ciascuna inoculazione.”*

L’ISS, sia nelle pubblicazioni scientifiche che nei report che ha pubblicato negli ultimi due anni, **ai fini della valutazione dell’efficacia dei vaccini anti-COVID-19**, considera le persone che vengono diagnosticate (indipendentemente se hanno sviluppato una malattia grave o se siano morte) nei primi 14 giorni dalla somministrazione della prima dose, come “non vaccinati”. Le ragioni per tale scelta sono principalmente due:

1. la protezione del vaccino richiede circa 2 settimane affinché sia sviluppata la risposta immunitaria verso il virus;
2. il periodo di incubazione della malattia, cioè il tempo dall’infezione allo sviluppo dei sintomi, varia da 2 a 14 giorni; si sottolinea che la diagnosi (in farmacia o nei laboratori autorizzati) di solito richiede qualche giorno ulteriore. Pertanto, una buona parte dei casi diagnosticati entro i 14 giorni, hanno contratto l’infezione prima della somministrazione della prima dose.

Nel caso di **valutazione di eventi avversi da vaccino** (es: shock anafilattico) la scelta di considerare la data di somministrazione della vaccinazione come il momento di inizio dell’esposizione è chiaramente condivisa.

In entrambi i casi quanto fatto è in accordo con le conoscenze scientifiche e in linea con quanto suggerito dagli enti sanitari nazionali ed internazionali.

Riferimenti bibliografici

1. Kowall, B., Stang, A. Estimates of excess mortality during the COVID-19 pandemic strongly depend on subjective methodological choices. Herz (2023). <https://doi.org/10.1007/s00059-023-05166-6>
2. <https://www.istat.it/it/files/2022/03/SINTESI-7-RAPPORTO-ISTAT-ISS-2-MARZO-22.pdf>
3. Msemburi, W., Karlinsky, A., Knutson, V. et al. The WHO estimates of excess mortality associated with the COVID-19 pandemic. *Nature* 613, 130–137 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-022-05522-2>
4. Ceccarelli E, Dorrucchi M, Minelli G, Jona Lasinio G, Prati S, Battaglini M, Corsetti G, Bella A, Boros S, Petrone D, Riccardo F, Maruotti A, Pezzotti P. Assessing COVID-19-Related Excess Mortality Using Multiple Approaches-Italy, 2020-2021. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Dec 17;19(24):16998. doi: 10.3390/ijerph192416998. PMID: 36554878; PMCID: PMC9779266.
5. <https://www.istat.it/it/archivio/274010>
6. <https://www.salute.gov.it/portale/caldo/archivioPubblicazioniCaldo.jsp>
7. Bonifazi G, Lista L, Menasce D, Mezzetto M, Oliva A, Pedrini D, Spighi R, Zoccoli A. A Statistical Analysis of Death Rates in Italy for the Years 2015-2020 and a Comparison with the Casualties Reported from the COVID-19 Pandemic. *Infect Dis Rep*. 2021 Apr 1;13(2):285-301. doi: 10.3390/idr13020030. PMID: 33915702; PMCID: PMC8167797.
8. Bella A, Riccardo F, Caraglia A, Maraglino F, Facchini M, Di Mario G, Mellace F, Urdiales AM, Stefanelli P, Pezzotti P, Palamara AT, Puzelli S. L’impatto dei virus influenzali e la copertura vaccinale antinfluenzale raggiunta in Italia nella stagione 2021-2022: il sistema di sorveglianza integrata InFluNet e le novità introdotte. *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(4):22-8. DOI: https://doi.org/10.53225/BEN_056
9. Ballester J, Quijal-Zamorano M, Méndez Turrubiates RF et al. Heat-related mortality in Europe during the summer of 2022. *Nat Med* (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02419-z>
10. <https://www.istat.it/it/archivio/277703>
11. https://www.istat.it/it/files//2023/05/Report_Cause-di-morte-2020.pdf
12. OECD/European Union (2022), Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/507433b0-en>