



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 22.7.2011
SEC(2011) 984 definitivo

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

**sulle attività del Comitato per la sicurezza sanitaria nel periodo dal novembre 2009 al
dicembre 2010**

Introduzione

Obiettivo del presente documento è riferire sulle attività del Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) dal novembre 2009 al dicembre 2010, rispondendo così alla richiesta del Consiglio di essere tenuto regolarmente informato delle attività del Comitato formulata nelle sue conclusioni del 22 febbraio 2007 concernenti la proroga e l'estensione provvisoria del mandato del CSS.¹

Nel periodo summenzionato il Comitato per la sicurezza sanitaria ha tenuto due riunioni plenarie, segnatamente il 9 giugno e il 18-19 novembre 2010. Inoltre, il 7-8 ottobre 2010 si è tenuta una riunione plenaria straordinaria per discutere la prevista iniziativa della Commissione relativa alla sicurezza sanitaria nell'UE.

Le sezioni del CSS si sono riunite come qui indicato:

- La sezione Predisposizione operativa e risposta si è riunita nell'aprile 2010.
- La sezione Predisposizione operativa alle minacce chimiche, biologiche e radionucleari (CBRN) si è riunita nel maggio e nell'ottobre 2010.
- La sezione Predisposizione operativa e risposta contro l'influenza si è riunita nel maggio e nell'ottobre 2010.
- La rete di comunicatori del CSS si è riunita nel marzo e nell'ottobre 2010.

Le principali attività del CSS sono strutturate intorno a sette priorità del piano di lavoro strategico per il 2008-2010². Le attività condotte dalla rete di comunicatori istituita dal CSS per assicurare la trasmissione di messaggi coerenti al grande pubblico in situazioni di crisi che interessano la sanità pubblica sono descritte in un capitolo a parte.

In seguito alle conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti da trarre dalla pandemia A/H1N1 - la sicurezza sanitaria nell'Unione europea³, il Consiglio ha concordato di prolungare temporaneamente, fintanto che non si sia trovata una soluzione di lungo termine per la sicurezza sanitaria nell'UE, il mandato del Comitato per la sicurezza sanitaria in quanto organismo di cooperazione e coordinamento per gli Stati membri, sostenuto dalla Commissione, conformemente al suo mandato.

In seguito al prolungamento del mandato del CSS è stato costituito un gruppo di redazione incaricato di elaborare il piano di lavoro del CSS per il periodo 2011-2013, la prima riunione del gruppo è stata organizzata nel gennaio 2011.

1. RILEVAZIONE, GESTIONE DELL'INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Assicurare con tempestività la rilevazione, l'allerta e la distribuzione delle informazioni ai principali interessati è un elemento chiave per assicurare la predisposizione operativa e la risposta in caso di minaccia per la salute pubblica.

1 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/it/07/st05/st05862.it07.pdf>

2 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/Bioterrorisme/docs/keydo_bio_05_en.pdf

3 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/it/10/st12/st12665.it10.pdf>

Per quanto concerne la rilevazione delle minacce chimiche, nel 2010 è stato testato un sistema di allarme rapido (RAS CHEM) che collega le autorità sanitarie pubbliche e i centri antiveleni dell'UE. La prima interfaccia del sistema intende fornire un meccanismo di notifica e di allerta ai fini della valutazione del rischio. La seconda interfaccia è destinata a sostenere l'attività di coordinamento della gestione del rischio correlando e informando le autorità sanitarie pubbliche sugli eventi che richiedono il coordinamento delle misure a livello dell'UE. Una richiesta formale di designare i punti di contatto CSS per la valutazione del rischio in caso di eventi critici determinati da agenti chimici, radiologici e nucleari è stata inoltrata ai membri del CSS. L'elenco dei punti di contatto (ad esempio: centri antiveleni nazionali per le sostanze chimiche) avrà un'importanza cruciale per disporre di una valutazione del rischio in caso di bisogno. La portata e le procedure operative standard di tali reti saranno definite e concordate nel 2011.

È stato inoltre preparato un bando di gara per lo "sviluppo di un inventario di misure di salute pubblica scientificamente convalidate e basate su evidenze scientifiche al fine di coprire i pericoli chimici e radionucleari".

Un altro ambito delle attività di rilevazione comprende la creazione di una rete di laboratori di riferimento nazionali. Le attuali reti di laboratori che coprono gli agenti biologici umani dei gruppi di rischio 3 e 4⁴ sono state consolidate e sono stati proposti nuovi strumenti per colmare le attuali lacune in merito alle attività nel campo delle tossine a livello dell'UE.

Il CSS ha affrontato anche la questione del miglioramento e della sicurizzazione delle comunicazioni IT e dell'accesso sicuro ai locali. Gli aspetti della sicurezza legati ai diversi sistemi di comunicazione (EWRS, RAS BICHAT, RAS CHEM, HEDIS)⁵ sono stati integrati nei diversi strumenti. I locali che ospitano il centro per la gestione delle situazioni di crisi sanitaria (HEOF) sono stati sicurizzati ricorrendo a guardiani e a un controllo dell'accesso a diversi livelli e sono monitorati dalla Direzione "Sicurezza" della Commissione. Le riunioni del CSS si tengono ora nei locali sicurizzati del Château de Senningen gentilmente messo a disposizione dal governo lussemburghese.

2. VALUTAZIONE DELLA MINACCIA E DEL RISCHIO

Lo sviluppo di una valutazione della minaccia in relazione agli effetti degli eventi chimici, biologici e radionucleari (CBRN) sulla salute del pubblico è un altro ambito cui gli Stati membri hanno attribuito carattere prioritario per i lavori in seno al Comitato per la sicurezza sanitaria.

4 Per agente biologico del gruppo 3 s'intende un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche; per agente biologico del gruppo 4 s'intende un agente che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori. Può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche. (direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, GU L 374, pag. 1).

5 Sistema di allarme rapido e di reazione per le malattie trasmissibili (EWRS), sistema di allarme rapido e di reazione per gli agenti biologici e chimici (RAS BICHAT), sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche (RAS CHEM), sistema di informazione sulle malattie e le emergenze sanitarie (HEDIS)

I seguenti eventi su cui l'attenzione del CSS è stata attirata dai servizi della Commissione o dagli Stati membri sono stati discussi nel CSS durante riunioni di persona o nel corso di audioconferenze CSS ricorrenti:

- l'antrace nei consumatori di droghe per via endovenosa nel gennaio 2010
- la tossina del botulino quale rischio potenziale nel caso di traffici illeciti e di uso deliberato nel febbraio 2010
- l'eruzione del vulcano in Islanda e la nube di ceneri sopra l'Europa nell'aprile 2010
- gli incendi incontrollati in Russia nell'agosto 2010
- relazione su una correlazione potenziale con la narcolessia tra i bambini e gli adolescenti a seguito della vaccinazione contro la pandemia d'influenza A H1N1 nel settembre 2010
- l'incidente della fabbrica di alluminio in Ungheria nell'ottobre 2010

Le valutazioni della minaccia per la salute del pubblico sono state fornite a richiesta della Commissione da agenzie UE quali ECDC, EUROPOL e EMCDDA.

Il ruolo del CSS consiste nel condividere esperienze, valutazioni dei rischi e informazioni in relazione alla gestione dei rischi legati ad eventi che hanno possibili ripercussioni per la salute del pubblico. Tra le grandi tematiche che sono state discusse vi erano il modo per affrontare gli eventi che richiedono un intervento e una gestione sul piano della salute pubblica anche laddove le autorità sanitarie pubbliche non hanno potere diretto d'iniziativa.

3. CONSULENZA

Un'altra importante attività del CSS comprende l'integrazione delle consulenze scientifiche nella gestione delle emergenze che avviene tramite la consultazione di gruppi di esperti e di comitati sulla valutazione del rischio e la disamina della base tecnico-scientifica delle opzioni di risposta.

Un lavoro a parte è stato costituito dal riesame di un elenco di agenti CBRN per i casi di emissione deliberata. Tale elenco è denominato Matrice⁶. Il Comitato per la sicurezza sanitaria è consultato regolarmente dai servizi della Commissione che desiderano ricevere un feedback in particolare in merito all'aggiornamento dell'elenco e dei suoi criteri. Tale strumento è confidenziale.

Per quanto concerne la modellizzazione a fini di salute pubblica nel settembre 2010 è stato organizzato un seminario per riesaminare gli sviluppi attuali in tale ambito. Il Centro comune di ricerca (CCR) è stato incaricato di costituire una rete di esperti degli Stati membri per rafforzare il coordinamento delle capacità in tale ambito.

6 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/it/09/st15/st15505-re01.it09.pdf>

4. GESTIONE DI UNA CRISI

I sistemi degli Stati membri volti ad assicurare la comunicazione rapida con altri Stati membri, la Commissione, le agenzie dell'UE, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi sono stati migliorati e testati.

Il CCS ha svolto un ruolo chiave durante la pandemia di influenza A(H1N1) nel 2009. Esso ha seguito da vicino la situazione scambiando informazioni e assicurando il coordinamento delle misure di sanità pubblica a livello dell'UE. In tale contesto il CSS ha adottato diverse prese di posizione sui seguenti argomenti: chiusure di scuole, strategia di vaccinazione e consigli ai viaggiatori. Per quanto concerne la predisposizione operativa per la comunicazione in caso di crisi, si procede regolarmente ad aggiornare l'elenco dei centri per la gestione delle situazioni di crisi sanitaria (HEOF).

Per rafforzare la predisposizione operativa generale e la gestione delle crisi sanitarie in Europa, l'Agenzia per la tutela della salute con il sostegno degli Stati membri interessati ha preparato un programma di scambio per la formazione in tema di gestione delle crisi sanitarie. Esso consiste in un apprendimento reciproco inter pares laddove un paese ospitante organizza un programma su un soggetto determinato e partecipanti di altri Stati membri apprendono dalle esperienze altrui e scambiano buone pratiche.

5. PREDISPOSIZIONE OPERATIVA

Le azioni del Comitato per la sicurezza sanitaria in tema di predisposizione operativa intendono assicurare che ciascuno Stato membro raggiunga e/o potenzi le capacità per rispondere alle minacce sanitarie e che la pianificazione transsettoriale sia coerente tra gli Stati membri.

La guida tecnica aggiornata per la preparazione generale alle emergenze sanitarie è stata approvata dal CSS ed è stata pubblicata il 1° dicembre 2009. Essa è disponibile sul sito web della Commissione⁷. Diversi Stati membri hanno chiesto una traduzione del documento nelle loro lingue nazionali, traduzione che è stata effettuata dalla Direzione generale della traduzione della Commissione. Nel novembre del 2010 il CSS ha concordato l'avvio, nel 2011, di un'indagine sull'attuazione del documento negli Stati membri e a livello dell'UE per fare un quadro del grado di predisposizione operativa a livello UE.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione "Bridging security and health⁸: Towards the identification of good practices in the response to CBRN incidents and the security of CBRN substances" (combinare sicurezza e salute: verso l'identificazione delle buone pratiche nella risposta agli incidenti CBRN e in relazione alle sicurezza delle sostanze CBRN) è stato pubblicato nel giugno 2009 quale esempio concreto di collaborazione intersettoriale. Esso si concentra sulla cooperazione tra le autorità sanitarie pubbliche e la forza pubblica a livello nazionale, tra Stati membri e a livello dell'UE, e presenta un elenco di buone pratiche identificate volto a migliorare le strutture nazionali, far opera di sensibilizzazione e potenziare la cooperazione e il coordinamento europei. La tematica

7 http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/gpp_technical_guidance_document_1_december_2009.pdf

8 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/preparedness/docs/bridging_it.pdf

"integrare la sicurezza e la salute" è stata anche inserita nel documento tecnico sulla predisposizione operativa generale e la pianificazione.

La Commissione ha chiesto inoltre all'Agenzia per la tutela della salute del Regno Unito di condurre per il Comitato per la sicurezza sanitaria studi di casi su questioni multisettoriale che possano essere utilizzati dagli Stati membri per le formazioni a livello nazionale. Diversi studi di casi che trattano la correlazione tra la salute pubblica e la salute degli animali, i grandi assembramenti, le sinergie tra la protezione civile e la salute pubblica, gli incendi forestali e il cambiamento climatico, e gli attentati terroristici sono in via di preparazione. Sulla base di eventi reali essi sono articolati in modo da stimolare la discussione tra settori e rafforzare quindi la predisposizione operativa generale.

Il CSS discute anche questioni riguardanti il tracciamento dei contatti a fini di salute pubblica. La decisione 2000/57/CE della Commissione è stata modificata dalla decisione 2009/547/CE della Commissione al fine di assicurare la certezza giuridica nel caso della trasmissione di dati personali per il tramite del sistema di allarme dell'UE (EWRS) sulle malattie trasmissibili nel caso si attivino procedure di tracciamento dei contatti. L'adozione della decisione 2009/547/CE⁹ ad opera della Commissione conformemente all'articolo 7 della decisione 2119/98/CE è destinata, tra l'altro, a specificare ulteriormente le "finalità" del trattamento dei dati personali nell'ambito di EWRS e a introdurre chiarimenti sui requisiti di protezione dei dati in relazione agli scambi di dati ai fini di attività di "tracciamento dei contatti".

6. COOPERAZIONE INTERSETTORIALE E INTERNAZIONALE

Tra le importanti attività del CSS vi è anche facilitare e sostenere il coordinamento e la cooperazione a livello internazionale e contribuire all'attuazione del regolamento sanitario internazionale (IHR) a livello dell'UE.

Una cooperazione internazionale ad alto livello è assicurata mediante contatti tra l'Iniziativa per la sicurezza sanitaria globale (GHSI)¹⁰ e il CSS per condividere buone pratiche e informazioni. La Commissione è membro del GHSI e riferisce regolarmente al CSS sui lavori e sui risultati della GHSI, compreso il progetto pilota EAR, il sistema di allarme rapido e rendicontazione per le minacce CBRN e l'influenza pandemica.

Un'attenzione particolare è consacrata anche all'attuazione dell'IHR e alla necessità di evitare una doppia rendicontazione da parte degli Stati membri. Il CSS ha identificato nel sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS) per le malattie trasmissibili lo strumento idoneo per il trasferimento dei messaggi IHR all'OMS. L'EWRS è ora collegato al sistema di notifica IHR in modo da assicurare che tutti gli eventi di rilievo in tema di malattie trasmissibili aventi carattere internazionale siano notificati nell'ambito dell'EWRS e accessibili all'OMS. Il link non è però ancora attivo per gli agenti CBRN.

⁹ 2009/547/CE: decisione della Commissione, del 10 luglio 2009, che modifica la decisione 2000/57/CE sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili, previsto dalla decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 181 del 14.7.2009, pag. 57

¹⁰ I paesi aderenti alla GHSI comprendono: Canada, Francia, Germania, Italia, Giappone, Messico. Il Regno Unito, gli USA, la Commissione europea e l'OMS vi partecipano in qualità di osservatori. <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>

7. VALUTAZIONE E TEST DEI PIANI

La condivisione, la valutazione, la formazione, la distribuzione e la messa alla prova dei piani elaborati consente al Comitato per la sicurezza sanitaria di assicurare l'interoperabilità dei piani e delle misure degli Stati membri in caso di eventi CBRN.

Il CSS ha contribuito al documento di lavoro dei servizi della Commissione relativo agli insegnamenti da trarre dalla pandemia H1N1 e sul piano della sicurezza sanitaria nell'Unione europea¹¹ per informare il Consiglio sul riesame dell'orientamento UE in materia di pianificazione della predisposizione operativa in caso di pandemia, sugli appalti comuni di vaccini contro le pandemie e sulla nuova iniziativa per la sicurezza sanitaria.

Il CSS ha partecipato all'esercitazione Eclipse relativa a un evento radionucleare, organizzata a Parigi nell'ottobre del 2010 in cooperazione con i comunicatori dell'Iniziativa per la sicurezza sanitaria globale e con il Ministero francese della sanità; all'esercitazione sono state invitate in qualità di osservatrici tre presidenze (ES, BE e HU).

8. RETE DEI COMUNICATORI CSS

La rete dei comunicatori CSS è stata creata formalmente nel novembre del 2008 e si è incontrata per la prima volta nel marzo del 2009, un mese prima dell'inizio della pandemia da H1N1. La rete comprende attualmente tutti e 27 gli Stati membri, i tre paesi dell'SEE e le seguenti agenzie: ECDC, EFSA, EMA, ECHA, WHO EURO e WHO HQ.

Il programma di lavoro per il 2009-2010, approvato dal Comitato per la sicurezza sanitaria, è stato realizzato appieno anche se ha dovuto essere adattato all'evento della pandemia da H1N1. Ciò ha prodotto un aumento di attività della rete, compreso un aumento delle riunioni di persona, audioconferenze regolari, seminari e indagini.

Si svilupperà un Libro rosso per aiutare i membri della rete a comunicare meglio durante le situazioni normali e quelle di crisi (comprendente una lista di contatto e procedure operative standard).

È stato elaborato un elenco di compiti per la rete che verrà sottoposto al CSS quale parte del piano di lavoro del CSS per il 2011-2013. Diverse azioni del piano di lavoro tratteranno gli insegnamenti ricavati dalla pandemia da H1N1 e rafforzeranno il funzionamento della rete. Concretamente, la rete migliorerà i collegamenti con le parti interessate, l'integrazione dei media sociali nelle strategie di comunicazione, la comprensione dei bisogni e delle aspettative dei cittadini mediante il monitoraggio dei media, sondaggi d'opinione, il rafforzamento delle capacità della rete.

9. INIZIATIVA PER LA SICUREZZA SANITARIA

Il 7-8 ottobre 2010 è stata organizzata una riunione speciale del CSS per discutere l'iniziativa futura sulla sicurezza sanitaria nell'UE che la Commissione dovrebbe adottare nel 2011. L'iniziativa intende riesaminare e aggiornare la legislazione attuale dell'UE sulle malattie trasmissibili (decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e relative

¹¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsh1n1_it.pdf

decisioni di attuazione¹²) e assicurare, nella prospettiva della salute pubblica, una prevenzione e un controllo adeguati di tutti i fattori di pericolo a livello dell'UE¹³.

Quali basi di discussione i servizi della Commissione hanno preparato un documento informale sulla sicurezza sanitaria nell'UE. Il documento è stato modificato per tenere conto delle discussioni intervenute nella riunione straordinaria del CSS. La discussione è continuata a novembre nella riunione plenaria del CSS. Ulteriori consultazioni sulla questione si svolgono per il tramite di audioconferenze regolari.

10. AUDIOCONFERENZE CSS

Parallelamente ai lavori e alle attività delle sezioni e alle riunioni plenarie il CSS si è riunito in audioconferenze al fine di preparare le future sessioni plenarie e di discutere questioni urgenti. A tal fine il CSS ha adottato una procedura operativa formale per le conferenze audio e video.

Audioconferenze sono state organizzate:

- nel gennaio 2010 (discussione con i partecipanti sull'indagine del Consiglio d'Europa in merito alle questioni legate alla vaccinazione nel contesto dell'H1N1 e sul focolaio di antrace in Scozia e in Germania, che ha portato al decesso di diversi tossicodipendenti),
- nel febbraio 2010 (a fini informativi e di discussione sulla valutazione della gestione della pandemia H1N1, per aggiornare le informazioni sui casi di antrace tra i tossicodipendenti),
- nell'aprile 2010 (sulla valutazione della pandemia H1N1 e sui preparativi per la conferenza della presidenza belga sugli insegnamenti tratti dalla pandemia A(H1N1)),
- Un'audioconferenza addizionale è stata convocata con carattere d'urgenza nell'aprile 2010 per discutere la situazione dopo l'eruzione del vulcano in Islanda.

12 Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1

13 http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2011_sanco_021_health_security_it.pdf