



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.6.2003  
COM(2003) 320 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO**

**SULLA COOPERAZIONE NELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI  
PREDISPOSIZIONE E REAZIONE AGLI ATTENTATI BIOLOGICI E CHIMICI  
(SICUREZZA SANITARIA)**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO**

**SULLA COOPERAZIONE NELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI  
PREDISPOSIZIONE E REAZIONE AGLI ATTENTATI BIOLOGICI E CHIMICI  
(SICUREZZA SANITARIA)**

**INDICE**

1.	INTRODUZIONE .....	4
2.	RECENTI CASI DI BIOTERRORISMO E RIPERCUSSIONI NELL'UE .....	5
3.	PREDISPOSIZIONE E REAZIONE SANITARIA .....	7
3.1.	Meccanismo di allarme e di scambio delle informazioni .....	9
3.2.	Rilevazione e identificazione di agenti biologici.....	10
3.2.1.	Elenchi di agenti patogeni.....	10
3.2.2.	Laboratori: inventario e cooperazione .....	11
3.2.3.	Orientamenti clinici per il riconoscimento e la gestione dei casi .....	12
3.3.	Agenti chimici .....	12
3.4.	Piani d'emergenza e creazione di modelli .....	13
3.5.	Elenchi di esperti da cui ottenere consulenza e assistenza .....	14
4.	DISPONIBILITÀ E STOCCAGGIO DI MEDICINE.....	15
4.1.	Stock nazionali.....	16
4.2.	Opzioni e aspetti riguardanti eventuali stock a livello comunitario .....	16
4.3.	Elementi di riflessione sui vaccini antivaiole .....	18
4.4.	Situazione attuale e azioni previste.....	19
5.	RICERCA .....	19
5.1.	Gruppo di esperti R&S su come neutralizzare gli effetti del terrorismo biologico e chimico .....	19
5.2.	Il sesto programma quadro (PQ6).....	20
6.	SVILUPPARE UNA REAZIONE MULTISETTORIALE.....	20
7.	COOPERAZIONE INTERNAZIONALE.....	22
7.1.	Iniziativa di Ottawa.....	22
7.2.	Cooperazione con l'OMS .....	23
7.3.	Paesi candidati all'adesione .....	23

7.4.	NATO .....	23
8.	CONCLUSIONI E PROSPETTIVE.....	23
9.	ALLEGATI.....	26
9.1.	Allegato 1.....	26
9.2.	Allegato 2.....	29
9.3.	Allegato 3.....	31

## 1. INTRODUZIONE

1. Subito dopo gli attentati terroristici senza precedenti perpetrati negli USA l'11 settembre 2001, i governi e gli enti internazionali responsabili per la tutela della salute hanno rivisto i loro mezzi nelle varie politiche e nei settori d'attività per prevenire e contrastare i rischi e mitigare gli effetti di tali attentati. Essi hanno immediatamente iniziato a rafforzare questi mezzi e a concepirne di nuovi e adeguati per far fronte ad un nuovo tipo di minaccia, vale a dire la diffusione intenzionale di agenti biologici e chimici la cui presenza può rimanere ignota sino a quando molti individui non siano stati contaminati e non si siano gravemente ammalati.
2. La reazione dell'Unione europea e, in particolare, del Consiglio e della Commissione è stata rapida. Questa reazione è riassunta in due comunicazioni della Commissione, la prima del 28 novembre 2001, intitolata "Protezione civile – Stato di allerta preventiva per fronteggiare eventuali emergenze"<sup>1</sup>, e la seconda dell'11 giugno 2002, intitolata "Protezione civile – Progresso nell'attuazione del programma di predisposizione ad eventuali emergenze"<sup>2</sup>. Il 20 dicembre 2002 il Consiglio e la Commissione hanno adottato un programma congiunto per migliorare la cooperazione tra gli Stati membri per quanto riguarda la valutazione dei rischi chimici, biologici e radionucleari (CBRN) nonché in materia di allarmi, interventi e immagazzinamento dei mezzi d'intervento e ricerca, secondo quanto chiesto dal Consiglio europeo di Gand del 19 ottobre 2001. Il programma riesamina tanto i provvedimenti e le iniziative esistenti quanto quelli pianificati per il futuro ed espone gli obiettivi strategici per lottare contro il terrorismo chimico, biologico e radionucleare in tutte le politiche UE.
3. La presente comunicazione riguarda gli aspetti sanitari dell'attività UE contro il bioterrorismo. Essa descrive le misure prese dai ministri della Sanità e dalla Commissione per potenziare le difese sanitarie contro il rilascio intenzionale di agenti biologici e chimici e i loro sforzi di coordinamento a livello UE. La comunicazione fa riferimento ai problemi e alle sfide, riguardanti la predisposizione e la reazione, di fronte ai quali si trova il settore sanitario, su cui grava sia l'onere di rilevare rapidamente gli agenti biologici e chimici sia quello di individuare e curare in una fase precoce gli individui esposti a tali agenti. Essa descrive poi le iniziative prese nell'ambito del programma di sicurezza sanitaria che la Commissione e gli Stati membri stanno attuando in stretta collaborazione tra di loro.
4. La comunicazione riferisce inoltre sull'iniziativa lanciata per affrontare la questione della disponibilità e dello stoccaggio dei medicinali indispensabili per preparare una reazione efficace agli attentati bioterroristici. Essa descrive le questioni rilevanti e presenta i risultati del lavoro effettuato, la situazione attuale e le prospettive del lavoro ulteriore in questo settore. Inoltre, la comunicazione accenna brevemente ad iniziative in altri settori di politica e, in particolare, in quello della sicurezza degli alimenti e dell'acqua, cruciale per la tutela della salute. Infine, essa delinea i tratti principali delle iniziative di cooperazione internazionale in questo settore.
5. Il lavoro attinente alla sicurezza sanitaria a livello UE non è affatto finito. Esso ha già prodotto risultati preziosi e promettenti, ma dovrà essere adattato agli sviluppi e agli

---

<sup>1</sup> COM(2001) 707 def.

<sup>2</sup> COM(2002) 302 def.

eventi e sarà valutato a intervalli regolari. Ciononostante, sono già state tratte conclusioni importanti per quanto riguarda la realizzazione degli obiettivi fissati, le cangianti esigenze degli Stati membri e l'influenza degli sviluppi internazionali. In base a tali considerazioni, nelle conclusioni della comunicazione vengono discusse le prospettive delle future attività UE e le risorse e strutture necessarie.

## **2. RECENTI CASI DI BIOTERRORISMO E RIPERCUSSIONI NELL'UE**

### **I fatti**

6. Poco tempo dopo gli attentati terroristici dell'11 settembre 2001, gli USA sono stati investiti da un'ondata di casi di bioterrorismo con spore di carbonchio. Le spore del bacillo diffuse attraverso il sistema postale USA hanno causato 23 casi di carbonchio: undici casi di carbonchio per inalazione, che hanno provocato cinque decessi, più otto casi confermati e quattro sospetti di carbonchio cutaneo. I risultati delle indagini indicano che i vari casi di propagazione intenzionale del bacillo vanno attribuiti ad una stessa fonte e le specie di carbonchio rilevate sono indistinguibili. I responsabili non sono stati individuati e il rischio di propagazioni intenzionali ricorrenti resta elevato sino a quando non saranno arrestati.
7. I casi di terrorismo si sono verificati negli Stati Uniti, ma hanno avuto ripercussioni in tutto il mondo. In Europa, la protezione civile, le forze di sicurezza e quelle armate sono state poste in stato di allerta e i sistemi sanitari pubblici hanno dovuto occuparsi di numerosi oggetti spediti per posta che contenevano polveri sospette o ritenute contaminate dal carbonchio. In Europa non si sono verificati né attentati terroristici né casi o contaminazione di carbonchio, ad eccezione di una lettera contaminata rinvenuta nell'ambasciata statunitense di Vienna, che fa pensare ad una contaminazione all'interno dei servizi postali del governo USA. I paesi europei si sono tuttavia trovati sotto una notevole pressione in quanto hanno dovuto impiegare risorse sanitarie limitate per affrontare un nuovo tipo di minaccia.
8. I preparativi per far fronte a casi di bioterrorismo in Europa sono stati subito messi alla prova. Il 7 gennaio 2003, in seguito a perquisizioni effettuate due giorni prima in alcuni immobili a Londra, le autorità del Regno Unito hanno annunciato che una piccola quantità del materiale sequestrato era risultato positivo al test per rilevare la presenza di ricina, una sostanza tossica che può essere letale se ingerita, inalata o iniettata. Il caso ha bruscamente ricordato alle autorità sanitarie e di sicurezza la necessità di intensificare gli sforzi per prepararsi all'eventualità di una diffusione intenzionale di agenti biologici e chimici.

### **Il Consiglio Sanità**

9. Alla riunione del Consiglio del 15 novembre 2001, la presidenza belga, in seguito ad un accordo dei ministri della Sanità, ha pubblicato delle conclusioni in cui si chiedeva alla Commissione di sviluppare un programma di azione sulla cooperazione necessaria per essere pronti e reagire in caso di minacce di tipo biologico e chimico, programma che avrebbe dovuto affrontare le seguenti priorità:
  - (a) sviluppare un meccanismo di consultazione nell'eventualità di crisi connesse ai rischi di bioterrorismo e creare la capacità di far entrare in azione équipes per indagini congiunte;

- (b) istituire un meccanismo di informazione sulle capacità dei laboratori europei per quanto riguarda la prevenzione del bioterrorismo e la lotta contro quest'ultimo;
  - (c) istituire un meccanismo di informazione sulla disponibilità di sieri, vaccini e antibiotici, comprese strategie concertate per lo sviluppo e l'uso di tali risorse;
  - (d) istituire una rete europea di esperti responsabili negli Stati membri per la valutazione, la gestione e la comunicazione dei rischi;
  - (e) promuovere lo sviluppo di vaccini, medicinali e cure.
10. Le conclusioni insistevano sul fatto che, nello sviluppare questo programma, le iniziative dovevano essere strettamente coordinate con quelle relative all'istituzione di un meccanismo comunitario di coordinamento delle misure di protezione civile e dovevano tener conto degli obblighi di riservatezza per quanto riguarda i dati sensibili.

### **L'iniziativa di Ottawa**

11. Sulla scena internazionale, gli attentati bioterroristici sono stati oggetto di contatti e incontri ad alto livello. Particolarmente importante è stata la riunione svoltasi ad Ottawa il 7 novembre 2001 tra i ministri della Sanità dei paesi del G7, alla quale hanno partecipato anche il ministro messicano della Sanità e il sig. Byrne, membro della Commissione responsabile per la Salute e la tutela dei consumatori. La riunione ha consentito di raggiungere un accordo riguardante una iniziativa di azione concertata su scala mondiale per rafforzare la reazione sanitaria alla minaccia del terrorismo internazionale di tipo biologico, chimico e radionucleare. Lo stato di avanzamento dell'attuazione di questa iniziativa è descritto in una sezione distinta del presente documento.

### **La risposta della Commissione**

12. In risposta all'invito del Consiglio europeo e in linea con le priorità individuate dai ministri nel Consiglio, la Commissione ha varato una serie di iniziative coordinate nei settori della protezione civile, della sanità, delle imprese (prodotti farmaceutici) e della ricerca nonché nel settore nucleare e in quello dei trasporti e dell'energia. Queste iniziative sono state riferite nella comunicazione "Protezione civile – Stato di allerta preventiva per fronteggiare eventuali emergenze" pubblicata il 28 novembre 2001. I principali progressi realizzati nello sviluppare e attuare il meccanismo di coordinamento in materia di protezione civile, le iniziative di sicurezza sanitaria e le attività in settori complementari chiave come la ricerca e i prodotti farmaceutici sono stati ricapitolati nella comunicazione dell'11 giugno 2002 "Protezione civile – Progresso nell'attuazione del programma di predisposizione ad eventuali emergenze". La Commissione ha inoltre terminato uno studio sulla pericolosità per l'Unione europea dei progressi scientifici e tecnologici utilizzabili a fini bioterroristici.
13. Infine, la Commissione, in collaborazione con il Consiglio, ha inventariato i provvedimenti e le iniziative esistenti nelle politiche dell'Unione europea per affrontare la minaccia del terrorismo chimico, biologico e radionucleare e ha stabilito gli obiettivi strategici per l'azione futura. Questi sono illustrati nel programma congiunto, concordato il 20 dicembre 2002, per migliorare la cooperazione nell'Unione europea in materia di prevenzione e contenimento delle conseguenze di tale minaccia.

### 3. **PREDISPOSIZIONE E REAZIONE SANITARIA**

#### **Predisposizione**

14. La propagazione intenzionale di agenti biologici e chimici per causare danni può essere palese, con effetti e vittime immediatamente evidenti, o occulta, nel qual caso vi può essere una contaminazione estesa delle persone e dell'ambiente prima che si manifestino gli effetti. Per attenuare tali effetti occorre individuare precocemente gli agenti propagati e le persone colpite. Solo allora può essere attivata una reazione multisettoriale e il successo di quest'ultima dipenderà dalla rapidità e dalla precisione del rilevamento degli agenti patogeni e dell'individuazione dei casi. Le autorità e agenzie sanitarie svolgono un ruolo cruciale nella individuazione degli agenti propagati in vari scomparti ambientali, compresi gli ambienti edificati, come abitazioni, passaggi sotterranei e infrastrutture di trasporto, e le catene di distribuzione degli alimenti, dell'acqua, dell'aria e della posta. Esse sono responsabili per l'individuazione tempestiva dei casi e delle persone che potrebbero essere state colpite. A tal fine, esse devono istituire un monitoraggio efficace, informare i clinici su quali sindromi vadano ricercate, divulgare orientamenti per la gestione dei casi e adottare provvedimenti efficaci affinché questi ultimi siano prontamente notificati alle autorità incaricate di raccogliere e valutare i dati epidemiologici e di coordinare la risposta sanitaria. L'individuazione e il riconoscimento clinico richiedono test diagnostici di laboratorio di alta qualità basati su tecniche e protocolli omologati, di modo che le propagazioni intenzionali possano essere rapidamente confermate o escluse. A loro volta, la competenza e la capacità di laboratorio devono essere disponibili per fronteggiare agenti ad alto rischio, tecnologie e metodi complessi nonché un'impennata della domanda in caso di minacce o attentati multipli. Occorrono piani appropriati e sicuri per la raccolta ed il trasporto di campioni, reagenti e specimen. L'indagine sul campo deve essere rapidamente disponibile per analizzare i rapporti tra i casi e per determinare la portata e la distribuzione delle esposizioni ambientali nonché per coordinare l'attività diretta a ricostruire in quale modo le persone colpite siano venute a contatto con gli agenti patogeni e a individuare altri casi. Ciò è indispensabile per determinare quali gruppi potenzialmente esposti necessiterebbero, a seconda dell'agente considerato, di profilassi antibiotica, vaccinazione e/o monitoraggio. Per identificare la fonte di una propagazione intenzionale occulta occorre incrociare i dati sull'epidemiologia umana ed ambientale con le informazioni provenienti dai servizi di sicurezza e dalle autorità preposte alla tutela della legge. Infine, il sistema sanitario pubblico deve essere messo in grado di effettuare – a livello locale, regionale o nazionale e per un gran numero di persone – attività di cernita, attività dirette a ricostruire in quale modo le persone colpite siano venute a contatto con gli agenti patogeni, esami, diagnosi, cure e profilassi. Inoltre, il sistema sanitario pubblico deve essere messo in grado di attuare altre misure sanitarie basate su previsioni accurate circa il diffondersi degli agenti propagati o della malattia.

#### **Reazione**

15. Per le minacce e gli attentati palesi, occorre adottare immediatamente provvedimenti di protezione fisica e assistenza e va fatta una valutazione iniziale delle conseguenze e dei rischi in modo da poter intraprendere subito gli interventi appropriati. Gli attentati occulti verrebbero scoperti mediante un monitoraggio ad hoc e l'individuazione di casi da parte delle autorità sanitarie. Le autorità sanitarie intraprenderebbero a questo punto azioni preventive, riparatrici e curative quali la decontaminazione delle persone esposte, il prelievo di materiale da analizzare o la somministrazione di cure

profilattiche. Piani di emergenza, messi alla prova mediante esercitazioni che assicurino lo svolgersi senza intoppi della collaborazione dei clinici, microbiologi, tossicologi, epidemiologi, specialisti del controllo delle malattie trasmissibili, radiobiologi e fisici con i servizi della protezione civile, con i servizi di sicurezza e con le autorità preposte alla tutela della legge, fornirebbero un notevole livello di fiducia nella capacità di organizzare una reazione multisettoriale proporzionata. Gli addetti al pronto soccorso e tutto il personale impegnato in attività che comportano il rischio di esposizione agli agenti patogeni e ai loro effetti devono essere protetti da conseguenze dirette e indirette. Il personale addetto alla reazione sanitaria deve essere adeguatamente attrezzato e organizzato e deve disporre tempestivamente di quantità sufficienti di medicinali, di altre forniture mediche, di apparecchiature di protezione e decontaminazione, di kit di rilevazione, di attrezzature per il prelievo di campioni e di servizi medici e di laboratorio. Il numero degli addetti a tali attività, i loro mezzi di reazione, in modo particolare i loro sistemi di comunicazione, comando e controllo, e la loro capacità di intervento devono essere potenziati affinché essi possano far fronte alla impennata della domanda che seguirà ad un attentato con molte vittime e sopportare la pressione cui saranno sottoposti nell'eventualità di attentati o casi multipli.

### **Coordinamento nell'Unione europea**

16. L'Unione europea è uno spazio senza frontiere in cui i prodotti, i servizi e le persone possono circolare senza ostacoli. In tale spazio è essenziale istituire piani adeguati per garantire la notifica e lo scambio tempestivi delle informazioni in caso di minacce e attentati, intraprendere azioni alla fonte per frenare il diffondersi delle malattie e della contaminazione ambientale, fornire assistenza reciproca per la diagnosi e la gestione dei casi, assicurare l'accesso a speciali servizi e competenze di laboratorio per le indagini epidemiologiche e mettere in atto le reazioni sanitarie. A sua volta, ciò richiede che gli Stati membri dell'UE condividano conoscenze e buone prassi, impianti, attrezzature e prodotti di laboratorio, esperti e personale di intervento. Sono inoltre necessari un buon coordinamento e l'interoperabilità dei piani di predisposizione e reazione. L'importanza della collaborazione nell'UE per completare i provvedimenti nazionali ha portato, da un canto, alla creazione, il 26 ottobre 2001, di un comitato di sicurezza sanitaria costituito da rappresentanti ad alto livello dei ministri della Sanità, il quale deve essere il principale strumento della cooperazione in materia di lotta contro la propagazione di agenti biologici e chimici diretta a causare danni, e, dall'altro, all'istituzione nel 2002 di una task force di esperti nazionali e di funzionari della Commissione cui è affidato il compito di attuare un programma d'azione per aumentare la sicurezza sanitaria. Il 17 dicembre 2001 il comitato, per soddisfare la richiesta dei ministri della Sanità del 15 novembre 2001, ha concordato un programma di cooperazione in materia di predisposizione e reazione agli attentati con agenti biologici e chimici (sicurezza sanitaria), il cui nome in codice è BICHAT e che comprende 25 azioni raggruppate in quattro obiettivi:
- (a) istituire un meccanismo per lo scambio delle informazioni, la consultazione e il coordinamento al fine di trattare questioni sanitarie attinenti agli attentati;
  - (b) creare una capacità europea di rilevamento e identificazione tempestivi degli agenti biologici e chimici che possa essere usata in caso di attentati e per la determinazione e diagnosi rapida e affidabile di casi pertinenti;

- (c) creare uno stock di medicinali, una base dati sui servizi sanitari e un servizio di pronto intervento per rendere disponibili medicinali e specialisti di assistenza sanitaria in caso di attentati sospettati o in atto;
  - (d) redigere norme e divulgare orientamenti su come affrontare gli attentati dal punto di vista sanitario e su come coordinare la reazione UE e i collegamenti con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali;
17. Il programma è attuato dal maggio 2002 e i risultati ottenuti finora sono presentati nel prosieguo.

### **Meccanismo di allarme e di scambio delle informazioni**

18. Questo meccanismo è costituito dal comitato di sicurezza sanitaria e da un sistema di allarme rapido istituito per trasmettere l'allarme e le informazioni necessarie e appropriate per reagire in modo coordinato agli attentati e alle minacce. Il comitato di sicurezza sanitaria ha i seguenti compiti: scambiare informazioni sulle minacce alla salute, scambiare informazioni ed esperienze sui piani di predisposizione e reazione nonché sulle strategie di gestione delle crisi, comunicare rapidamente in caso di crisi sanitarie, fornire consulenza in materia di predisposizione e reazione nonché in materia di coordinamento della pianificazione di emergenza a livello UE, far conoscere e coordinare le reazioni degli Stati membri e della Commissione alle crisi sanitarie, agevolare e sostenere gli sforzi e le iniziative di coordinamento e cooperazione realizzati a livello UE.
19. Il comitato ha creato partenariati e collaborazioni per far fronte al nuovo tipo di minaccia nel settore sanitario e ha istituito gruppi di lavoro tematici riguardanti i laboratori, i prodotti biologici, i prodotti chimici, gli orientamenti clinici, i piani di emergenza e la creazione di modelli per consentire il ricorso alle competenze e un impiego flessibile delle risorse negli Stati membri.

### **Sistema di allarme rapido**

20. Un apposito sistema di allarme rapido è operativo dal giugno 2002 per la segnalazione di casi di propagazione intenzionale o minacciata di agenti biologici e chimici diretta a causare danni (il nome in codice del sistema è RAS-BICHAT). Il sistema collega i membri del comitato di sicurezza sanitaria e i punti di contatto designati da questi ultimi per assicurare controlli 24 ore su 24 e richiami urgenti in caso di emergenza. Esso completa ed è collegato con il sistema istituito dalla decisione della Commissione 2000/57/CE, del 22 dicembre 1999<sup>3</sup>, 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<sup>4</sup>, e il meccanismo di protezione civile (decisione del Consiglio 2001/792/CE, Euratom, del 23 ottobre 2001<sup>5</sup>, che istituisce un meccanismo comunitario inteso ad agevolare una cooperazione rafforzata negli interventi di soccorso della protezione civile). Il RAS-BICHAT è pienamente operativo e usa procedure di notifica concordate e criteri per classificare i casi a seconda del tipo di propagazione e della gravità delle conseguenze, sulla base di una scala concordata anche nel contesto dell'iniziativa di Ottawa per la sicurezza sanitaria mondiale. Il

---

<sup>3</sup> GU L 21 del 26.01.2000, p. 32.

<sup>4</sup> GU L 268 del 03.10.1998, p. 1.

<sup>5</sup> GU L 297 del 15.11.2001, p. 7.

sistema è stato usato cinque volte e controllato altrettante; attualmente esso viene sviluppato e adeguato alla luce dell'esperienza maturata sino ad ora. Sono stati istituiti collegamenti efficaci con gli altri sistemi UE di allarme rapido attinenti alla tutela della salute. Il sistema è altresì collegato ai sistemi della Commissione che scandiscono e riassumono le informazioni rese disponibili attraverso agenzie stampa, altri media di informazione e fonti specializzate sul World Wide Web. Questa capacità verrà estesa per coinvolgere altre fonti di informazione, allo scopo di facilitare la creazione di un sistema integrato di informazione in cui i dati sono raccolti ed elaborati per rilevare rapidamente, localizzare e valutare le minacce in modo che l'allarme precoce possa essere dato prima di avere la conferma ufficiale o che la notizia si diffonda.

### **Rilevazione e identificazione di agenti biologici**

21. La rilevazione delle propagazioni intenzionali di agenti biologici dipende soprattutto dai sistemi di sorveglianza degli Stati membri per il monitoraggio delle malattie infettive. Sia gli Stati membri sia altri paesi stanno sviluppando una nuova diagnostica per la rilevazione rapida che è di fondamentale importanza per una reazione efficace. In particolare, i progressi realizzati in materia di controllo ambientale e di monitoraggio delle informazioni relative agli agenti ed alle epidemie aumenterebbero la capacità di individuare precocemente le propagazioni. Il coordinamento di questi sistemi di sorveglianza a livello UE, specialmente per la notifica e lo scambio delle informazioni sulle epidemie, è condotto nell'ambito della decisione 2119/98/CE del 24 settembre 1998 in materia di sorveglianza e controllo delle malattie trasmissibili.

#### *1.1.1. Elenchi di agenti patogeni*

22. Sebbene qualsiasi agente biologico o chimico capace di danneggiare la salute possa, in teoria, essere usato a scopi terroristici, taluni fattori, come la facilità di produzione e diffusione, fanno ritenere più probabile l'uso di certi agenti piuttosto che di altri. È pertanto cruciale sviluppare elenchi concordati e aggiornabili di agenti biologici e chimici che potrebbero essere usati in attentati o minacce; tali elenchi devono descrivere le caratteristiche dei vari agenti nonché i sintomi, le malattie e gli indizi ad essi associati, per consentirne la rilevazione e identificazione tempestive con livelli concordati di certezza.

### **Elenchi nel settore della sanità pubblica**

23. Gli agenti biologici utilizzabili in atti di bioterrorismo sono già stati classificati in base a criteri quali l'infettività, la virulenza, la persistenza nell'ambiente, la facilità di manipolazione e diffusione e l'esistenza di difese per contrastarne la propagazione e gli effetti. Nel parere dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM) sui vaccini e sulle cure (allegato 1) si fa riferimento all'elenco pubblicato dagli US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). La decisione della Commissione 2000/96/CE<sup>6</sup> del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, contiene molti degli agenti selezionati dai CDC. È stata proposta una decisione della Commissione che aggiunge negli elenchi UE il *Bacillus anthracis* (carbonchio), la *Francisella tularensis* (tularemia), la *Coxiella burnetii* (febbre Q) e la *Variola major* (vaiolo) e che modifica

---

<sup>6</sup> GU L 28 del 3.2.2000, p. 50.

la decisione della Commissione 2002/253/CE<sup>7</sup> che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria. Per quanto riguarda altri agenti patogeni che potrebbero essere usati a fini terroristici, sono allo studio vari approcci tra cui meccanismi migliorati di allarme clinico e sistemi di sorveglianza basati sulle sindromi. Inoltre, al fine di raccogliere in un unico documento le varie misure necessarie per combattere gli agenti biologici che potrebbero essere propagati intenzionalmente, è stata sviluppata una matrice che verrà usata dalle autorità nazionali. La matrice serve a individuare per ciascun agente le azioni che devono essere riconosciute come prioritarie.

### **Elenchi per il controllo delle esportazioni**

24. Il regolamento n. 1334/2000 del Consiglio che istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni di prodotti e tecnologie a duplice uso<sup>8</sup>, modificato e aggiornato dal regolamento (CE) n. 2432/2001 del 20.11.2001<sup>9</sup>, contiene elenchi di agenti biologici e chimici ai quali si applicano disposizioni rigorose connesse con i regimi internazionali di non proliferazione e con gli accordi sul controllo delle esportazioni. Questi ultimi sono conclusi attraverso meccanismi internazionali, uno dei quali è il cosiddetto Australia Group<sup>10</sup>, un gruppo internazionale informale di paesi che basano le loro attività sulle convenzioni in materia di armi biologiche e chimiche per quanto riguarda la minimizzazione del rischio di proliferazione di tali armi. Gli accordi sono collegati al suddetto regolamento del Consiglio e devono essere trasposti in diritto comunitario. All'ultima riunione dell'Australia Group, svoltasi nel giugno 2002, è stato deciso di aggiungere nuovi agenti negli elenchi di controllo. Tuttavia, a causa degli effetti negativi che i controlli possono avere sulle attività di sanità pubblica, come i ritardi nel trasporto di agenti, campioni, reagenti ed esemplari per le prove di laboratorio e per i confronti, sono in corso consultazioni con gli Stati membri per concordare una posizione comune da sostenere nell'Australia Group per quanto riguarda l'adozione di criteri appropriati concernenti l'inserimento degli agenti negli elenchi di controllo e l'esenzione dei trasferimenti effettuati da istituti, laboratori, agenzie e centri di sanità pubblica dalle regole sul controllo delle esportazioni.

#### *1.1.2. Laboratori: inventario e cooperazione*

25. Le competenze necessarie per identificare in modo rapido e preciso gli agenti biologici non sono uniformemente distribuite nell'UE. Per ovviare a tale inconveniente occorre sviluppare e applicare metodi e sistemi speciali di sorveglianza che consentano di usare efficientemente risorse di laboratorio limitate. Esistono sei laboratori di livello di sicurezza 4 in quattro Stati membri dell'UE, i quali sono in grado di trattare e confermare la presenza nei campioni e negli esemplari di agenti ad alto rischio come i virus della febbre emorragica. Tra questi laboratori è stata creata una rete allo scopo di fornire servizi diagnostici di qualità garantita a tutti gli Stati membri, identificare i virus della febbre emorragica e del vaiolo, istituire servizi disponibili 24 ore su 24 e sette giorni su sette, comunicare rapidamente con le autorità nazionali e con la Commissione, sviluppare una struttura per inviare/ricevere e trattare i campioni e organizzare corsi di formazione per sviluppare competenze. Per la diagnostica del vaiolo, sarebbe necessaria la collaborazione tra i laboratori di livello di sicurezza 3 e 4.

---

<sup>7</sup> GU L86 del 3.4.2002, p.44.

<sup>8</sup> GU L 159 del 30.6.2000, p.1.

<sup>9</sup> GU L 338 del 20.12.2001, p.1.

<sup>10</sup> <http://www.australiagroup.net>

A questo scopo, la Commissione ha riunito esperti degli Stati membri, i quali hanno sviluppato una piattaforma di cooperazione comprendente un sistema di garanzia della qualità. Inoltre, nel contesto dell'iniziativa di Ottawa per la sicurezza sanitaria mondiale viene perseguito l'obiettivo di una collaborazione tra laboratori di alta sicurezza: a tal fine è stata istituita una rete per condividere protocolli e procedure operative standard, scambiare reagenti e materiale di controllo e promuovere l'armonizzazione e la normalizzazione dei metodi diagnostici.

26. Inoltre, gli attentati con il carbonchio negli Stati Uniti e la successiva serie di beffe con lettere e pacchetti sia negli Stati Uniti sia in Europa hanno mostrato quanto facilmente i sistemi di laboratorio nazionali possano essere messi in crisi da un'impennata improvvisa della domanda. È quindi cruciale assicurare un sostegno adeguato e l'appoggio reciproco tra gli impianti di laboratorio degli Stati membri UE, per evitare situazioni di saturazione e di incapacità di far fronte ad un'impennata della domanda di analisi. A questo scopo, la Commissione promuove la conclusione di memorandum d'intesa o di accordi di cooperazione tra i sistemi di laboratorio degli Stati membri. Per precisare i termini degli accordi di cooperazione verrà usata la base dati dell'UE IRIDE, creata con l'aiuto della Commissione e con dati raccolti attraverso un questionario inviato alle autorità competenti degli Stati membri.

*1.1.3. Orientamenti clinici per il riconoscimento e la gestione dei casi*

27. Sulla base di un processo consensuale si stanno preparando orientamenti clinici per il riconoscimento e la gestione dei casi di malattie riconducibili agli agenti patogeni che possono essere propagati intenzionalmente. Il processo comprende l'esame da parte di un gruppo di esperti designati dal comitato di sicurezza sanitaria e l'approvazione da parte di quest'ultimo prima della pubblicazione e divulgazione negli Stati membri.
28. Sono stati redatti dieci manoscritti sul carbonchio, sul vaiolo, sul botulismo, sulla peste, sulla tularemia, sui virus della febbre emorragica, sulla brucella, sulla febbre Q, sui virus dell'encefalite, su morva. Essi sono stati modificati in seguito alle osservazioni di esperti degli Stati membri e approvati dal comitato di sicurezza sanitaria come uno strumento utile per l'orientamento dei clinici e di altri professionisti del settore medico-sanitario. L'intenzione è quella di pubblicarli dopo averli sottoposti ad un controllo inter pares (peer review) in una rivista scientifica.

**Agenti chimici**

29. Il lavoro sui prodotti chimici mira a fornire agli Stati membri una solida base per pianificare e assistersi reciprocamente in caso di attentati e minacce con queste sostanze.
30. Per aiutare gli Stati membri a identificare le priorità in questo settore, sulla base di una serie di elenchi di minacce chimiche è stata elaborata una matrice, al fine di individuare gruppi di sostanze che richiedono gli stessi approcci sanitari. La matrice tiene conto della cooperazione internazionale sulla preparazione di un elenco di agenti chimici nell'ambito del gruppo d'azione sulla sicurezza sanitaria mondiale. Inoltre, essa prende in considerazione i dati sui prodotti chimici pericolosi raccolti dal centro comune di ricerca conformemente alla direttiva 96/82/CE sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (direttiva Seveso). La classificazione delle sostanze in termini di rischio contenuta nella matrice tiene conto delle norme pertinenti della direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione della

salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro<sup>11</sup>.

31. Il lavoro si concentra sugli aspetti clinici e tossicologici degli incidenti chimici, sugli inventari nazionali di esperti chimici che possono essere resi disponibili, sull'inventario degli impianti per trattamenti speciali, sugli studi clinici e sulla formazione. Sono state sviluppate strette relazioni di lavoro con organizzazioni nazionali e internazionali attive in queste materie, tra cui il National Focus for Response to Chemical Incidents nel Regno Unito, l'International Programme on Chemical Safety (IPCS) gestito dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW). È stata avviata una cooperazione con la European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) per preparare studi clinici sulle sindromi e sul trattamento delle malattie causate dagli agenti chimici utilizzabili negli attentati. I dati di un'indagine sui centri antiveneno condotta dalla Commissione sono usati per compilare un inventario delle competenze cliniche e di laboratorio nell'UE. Infine, è stato chiesto all'AEVM un documento di orientamento sull'utilizzo degli antidoti e dei prodotti farmaceutici.

### **Piani d'emergenza e creazione di modelli**

32. Immediatamente dopo gli attentati bioterroristici negli Stati Uniti, gli Stati membri UE sono stati costretti a rivedere urgentemente i loro piani d'emergenza e ad adeguarli per far fronte ad una nuova minaccia, quella di una propagazione occulta possibilmente senza avvertimenti o segnali di pericolo imminente. Essi hanno dovuto fare certe ipotesi chiave e prevedere diversi scenari: scoperta di oggetti insoliti o sospetti che non possono essere semplicemente rimossi e distrutti per il timore di spargere agenti patogeni; scoperta di prodotti biologici nel luogo sbagliato o nel prodotto sbagliato; la possibilità di minacce o attentati terroristici con o senza richieste, prima o dopo che i danni siano diventati manifesti; un'epidemia anormale o un raggruppamento insolito di casi senza indizi di nesso con un'esposizione normale o avventizia; o, peggio ancora, crimini ovvi o probabili in casi che si sono risolti in danni immediati o ritardati alle persone, all'ambiente o alle cose. Essi han dovuto ampliare e affinare i piani d'emergenza generali per fronteggiare tipi specifici di agenti che pongono serie diverse di problemi, come dimostrato dalle propagazioni di carbonchio e dalla possibilità che un caso di vaiolo si verifichi sul loro territorio o all'estero.
33. Le consultazioni a livello UE e a livello internazionale hanno mostrato che il processo volto ad adeguare e completare i piani d'emergenza o a concepirne di nuovi non è ancora finito e che alcuni Stati membri sono più avanti di altri. Gli Stati membri e altri paesi sono desiderosi di condividere la conoscenza e l'esperienza e di paragonare le ipotesi, gli scenari, i criteri ed i principi per introdurre contromisure particolari in fasi adatte. Essi vogliono avere piani basati su opzioni di politica accuratamente considerate. Una di queste è la politica di "ricerca e contenimento" dell'OMS in materia di epidemie di malattie come il vaiolo, nell'ambito della quale si sostiene l'opportunità di vaccinazioni collettive circoscritte. Occorrerebbe prendere in considerazione i diversi modi di reagire alle malattie infettive, a seconda che queste si manifestino sul territorio del paese interessato o all'estero, e i diversi modi di reagire ad epidemie multiple estese, passando da un tipo di reazione ad un altro o potenziando

---

<sup>11</sup> GUL 131 del 5.5.1998, p. 11.

le contromisure esistenti. Gli Stati membri sono inoltre desiderosi di sviluppare modelli per fare previsioni riguardanti l'evoluzione delle malattie in vari scenari e tenendo conto di variabili quantitative e qualitative come i movimenti delle persone, le abitudini sociali, le diverse situazioni geografiche e meteorologiche e le condizioni dei trasporti e dei servizi pubblici. Essi hanno bisogno di strategie valide su come usare i sistemi di cattura dei dati e di flusso delle informazioni, le medicine, le forniture sanitarie, l'attrezzatura di protezione e decontaminazione, gli apparecchi di rilevazione e campionatura/controllo e devono valutare il potenziale di attuazione e l'impatto di contromisure quali il trattamento sanitario, la vaccinazione, l'isolamento, la quarantena, l'evacuazione e il divieto di entrare in determinati locali, applicate singolarmente o congiuntamente.

34. Nel quadro del programma di sicurezza sanitaria è ormai prioritario intensificare il lavoro sulla preparazione dei piani d'emergenza e promuovere la creazione di modelli, in modo da permettere il perfezionamento e il rafforzamento dei piani strategici e di emergenza in caso di minacce e attentati. A questo scopo, è in preparazione una compilazione di piani d'emergenza nazionali che servirà a condividere e coordinare misure specifiche; si stanno inoltre elaborando un modello matematico comune e una risorsa di dati. L'anno prossimo si procederà in tutta l'UE a valutare la comunicazione e la compatibilità dei piani nazionali. Quest'anno, i paesi del G7 e il Messico effettueranno una valutazione dei piani riguardanti il vaiolo e della comunicazione; la Commissione parteciperà a tale iniziativa e ciò consentirà di trarre insegnamenti che saranno utili per condurre la valutazione a livello UE. Entrambe le iniziative sono dirette a individuare eventuali esigenze di un ulteriore coordinamento UE in tutte le politiche che sarebbero interessate da un'emergenza sanitaria mondiale, come un'epidemia di vaiolo, e a consolidare le reazioni in un piano globale UE.

#### **Elenchi di esperti da cui ottenere consulenza e assistenza**

35. Non sono molti gli esperti competenti in materia di agenti patogeni utilizzabili a fini bioterroristici, malattie connesse, gestione clinica ed epidemiologica delle stesse e relative analisi di laboratorio. Onde la necessità di identificare esperti competenti nell'UE e di registrarli in un elenco che le autorità degli Stati membri dovrebbero mettere in comune. Uno Stato membro potrebbe mettere un esperto a disposizione di un altro Stato membro che presenti richiesta in tal senso alle autorità dello Stato membro dell'esperto. Un questionario è stato inviato agli Stati membri per identificare gli esperti che possono essere resi disponibili per prestare consulenza o effettuare missioni una volta stabilite le disposizioni per questo tipo di operazioni. Gli esperti saranno designati dal comitato di sicurezza sanitaria conformemente a criteri relativi alle qualificazioni e all'esperienza che sono già stati definiti. Essi dovranno esprimere il loro interesse e la loro disponibilità ad essere inseriti nell'elenco e a partecipare alle indagini nonché la loro disponibilità a rispondere in tempo utile e con breve preavviso. Saranno sviluppati anche altri strumenti appropriati come codici di condotta, settori di competenza e procedure di consultazione dell'elenco nel rigoroso rispetto della riservatezza.
36. L'elenco sarà gestito dagli Stati membri in collaborazione con la Commissione. Esso verrà coordinato con l'inventario del meccanismo di protezione civile della Commissione, con il registro del Global Outbreak Alert and Response Network dell'OMS e con il gruppo di esperti del Centro comune di ricerca sulla vulnerabilità dell'UE al terrorismo biologico e chimico; saranno conclusi accordi per fare ricorso agli elenchi tenuti dalle autorità degli Stati membri. I recapiti di tutti gli esperti saranno

aggiornati regolarmente e nuovi esperti saranno identificati e aggiunti nell'elenco a intervalli regolari.

## DISPONIBILITÀ E STOCCAGGIO DI MEDICINE

37. Immediatamente dopo gli attentati bioterroristici negli Stati Uniti, l'attenzione si è concentrata sulla disponibilità di medicine nell'UE e sulla capacità dell'industria, delle agenzie e dei laboratori degli Stati membri di ovviare a eventuali insufficienze di produzione e approvvigionamento. L'azione successiva è anche servita a raccogliere dati utili per ottenere le informazioni generali sulle risorse sanitarie degli Stati membri di cui alla decisione 2001/792/CE, Euratom del Consiglio (riferimento n. 5).
38. Nel novembre 2001 è stata lanciata una consultazione dell'industria farmaceutica. Nel dicembre 2001 è stata istituita una task force congiunta dei servizi della Commissione e dell'industria farmaceutica per affrontare le questioni attinenti alla disponibilità di medicinali, alla capacità di produzione, alla capacità di stoccaggio e distribuzione e ai piani di sviluppo di vaccini e altri medicinali usati nel trattamento o nella prevenzione di malattie in caso di attentato biologico. Lo stesso mese, tramite il comitato farmaceutico<sup>12</sup> è stata inoltre creata una rete specifica comprendente punti di contatto nei 15 Stati membri per verificare gli stock e le disponibilità in questi ultimi. Su richiesta della Commissione, l'AEVM ha costituito due gruppi di esperti. Un gruppo ha sviluppato orientamenti sull'utilizzo di medicine contro agenti patogeni potenziali<sup>13</sup>; l'altro ha prodotto una relazione<sup>14</sup> sui vaccini di seconda generazione<sup>15</sup> contro il vaiolo – fondata sulla consultazione di sei importanti produttori di vaccini – e orientamenti sullo sviluppo di vaccini contro il vaiolo basati sul virus del vaiolo vaccino<sup>16</sup>.
39. Nell'allegato 2 figura una tabella sinottica dei risultati generali sulla disponibilità, sullo sviluppo e sulla capacità di produzione all'interno dell'Unione europea dei diversi prodotti medicinali per il trattamento o la prevenzione di malattie causate da una serie di agenti patogeni<sup>17</sup>. Questa tabella non è esauriente e sarà aggiornata se del caso. Essa tiene conto delle raccomandazioni che appaiono nel documento d'orientamento elaborato dal comitato per le specialità medicinali (CPMP).
40. Nel quadro di questi sforzi paralleli sono state studiate varie opzioni. Di queste, quella che ha maggiormente attirato l'attenzione è la creazione di uno stock comunitario di vaccini antivaiolo di seconda generazione autorizzati o destinati ad essere autorizzati, fabbricati secondo le norme di qualità attuali. I pareri degli Stati membri su questa possibilità sono stati ottenuti nel corso di diverse consultazioni, che sono cominciate

---

<sup>12</sup> Istituito dalla decisione del Consiglio 75/320/CEE.

<sup>13</sup> Documento di orientamento AEVM/CPMP sull'utilizzo di medicinali per il trattamento e la profilassi di agenti biologici che potrebbero essere utilizzati come armi bioterroristiche (<http://pharmacos.eudra.org> o <http://www.AEVM.eu.int>). Le raccomandazioni in materia di trattamento/profilassi sono date per tutti gli agenti patogeni nell'attuale elenco CDC. Sono stati considerati tutti gli agenti dell'elenco (si veda l'allegato 1). Sono stati considerati anche agenti patogeni supplementari che si ritiene possano costituire una minaccia potenziale.

<sup>14</sup> Relazione confidenziale del gruppo di esperti AEVM sui vaccini contro il vaiolo CPMP/493/02.

<sup>15</sup> I vaccini contro il vaiolo sono talora classificati secondo il loro stato di sviluppo in vaccini di prima, seconda o terza generazione. Una spiegazione di questa classificazione si trova nell'allegato 1.

<sup>16</sup> Nota AEVM/CPMP/1100/02 di orientamento sullo sviluppo di vaccini contro il vaiolo basati sul virus del vaiolo vaccino.

<sup>17</sup> Si tratta essenzialmente degli agenti patogeni di categoria A dell'elenco CDC (si veda l'allegato 1).

con uno scambio di opinioni tra i ministri in occasione del Consiglio Sanità del 23 giugno 2002 cui hanno fatto seguito discussioni tra i rappresentanti dei ministri nell'ambito del comitato di sicurezza sanitaria e di gruppi tecnici ad hoc.

## **Stock nazionali**

### **Antibiotici**

41. Molti Stati membri, ma non tutti, stoccano antibiotici a livello nazionale. Alcuni di essi basano lo stoccaggio sugli obblighi imposti ai farmacisti, ai distributori o agli ospedali benché si tratti di obblighi che non riguardano necessariamente gli antibiotici più adatti per far fronte agli attentati bioterroristici. Due degli Stati membri più grandi si sono dichiarati pronti a condividere i loro stock con altri Stati membri. Tuttavia, la maggioranza degli altri Stati membri non erano interessati a tali proposte e il sistema di condivisione non è stato oggetto di ulteriori discussioni.

### **Vaccino antivaiolo**

42. È stata effettuata una valutazione degli stock nazionali di vaccini antivaiolo. Tale valutazione ha rivelato che la maggior parte degli Stati membri possedeva o stava costituendo stock di vaccini antivaiolo. I vaccini di prima generazione sono stati stoccati dagli anni '70. Uno Stato membro ha ripreso la produzione di vaccini di prima generazione (linfa vaccina) nel gennaio 2002. Alcuni paesi hanno ordinato o prevedono di ordinare i nuovi vaccini (di seconda generazione) quando saranno disponibili. Alcuni Stati membri stanno considerando la possibilità di diluire i loro stock di vaccini di prima generazione in modo da poter ottenere un numero maggiore di dosi.
43. Secondo le informazioni raccolte finora, la dimensione degli stock nazionali rispetto alla popolazione nazionale varia da "sufficiente per fornire una dose a ogni cittadino dello Stato membro" a "sufficiente per un cittadino su trenta". Uno stock nazionale sufficiente per tutta la popolazione non implica necessariamente una politica di vaccinazione di massa: esso può derivare da una decisione politica volta a riassicurare la popolazione e ad essere in grado di rispondere ad una domanda pubblica anticipata. Conformemente agli orientamenti dell'OMS, tutti gli Stati membri hanno dichiarato di praticare una politica di vaccinazione mirata: la vaccinazione è effettuata in caso di contatti ravvicinati con persone infettate. Un elemento interessante dei piani di emergenza in caso di vaiolo di taluni Stati membri è la vaccinazione preventiva (prima di qualsiasi propagazione) del personale dei servizi sanitari e di emergenza più importanti. Anche gli Stati Uniti e il Canada stanno procedendo, a titolo preventivo, alla vaccinazione di queste persone. Negli Stati Uniti si prevede di estendere le vaccinazioni a tutto il personale dei servizi sanitari e di emergenza in caso di epidemia di vaiolo; in un secondo momento, se il programma di vaccinazione darà risultati soddisfacenti, si prevede di mettere il vaccino a disposizione del grande pubblico, a richiesta.

### **Opzioni e aspetti riguardanti eventuali stock a livello comunitario**

44. La task force congiunta servizi della Commissione-industria farmaceutica e gli Stati membri hanno esaminato, attraverso la rete del comitato farmaceutico e attraverso il comitato di sicurezza sanitaria, l'eventuale necessità di costituire uno stock comunitario di vaccini antivaiolo, di antibiotici e di antivirali.

45. Per quanto riguarda gli antibiotici, uno stock comunitario potrebbe comprendere una gamma sufficiente e polivalente di antibiotici, che consenta di far fronte al maggior numero possibile di agenti patogeni potenziali. Lo stock potrebbe contenere prodotti generici, in quanto nella maggior parte dei casi i prodotti originali corrispondenti non sono più sotto brevetto. Si ritiene che i vantaggi prevedibili di uno stock comunitario di antibiotici siano i seguenti: un maggiore potere d'acquisto, maggiori economie di scala, un maggior senso di sicurezza derivante dal fatto di sapere che esiste una riserva, la preferenza dell'industria per i rapporti con un ente centrale basati su un unico contratto importante. Fra i problemi che probabilmente sorgerebbero si possono indicare: la difficoltà a mettersi d'accordo sulla scelta degli antibiotici delle diverse categorie terapeutiche, la difficoltà a mettersi d'accordo sulla scelta del prodotto finale, il costo probabilmente elevato, la difficoltà a gestire a livello comunitario uno stock costituito da una serie di prodotti diversi e la questione della lingua da scegliere per le etichette e per le altre informazioni sui prodotti.
46. Per quanto riguarda i vaccini antivaiolo, sono stati evidenziati vari aspetti attinenti alla costituzione e alla gestione di uno stock comunitario; in particolare:
- lo stock dovrebbe non già sostituirsi bensì aggiungersi agli stock nazionali e agli eventuali sistemi nazionali di condivisione;
  - esso dovrebbe garantire eguale accesso a tutti i cittadini dell'UE;
  - esso dovrebbe tener conto del futuro allargamento dell'UE;
  - esso dovrebbe essere adatto a soddisfare le necessità della Comunità per almeno i prossimi dieci anni, tenendo conto del fatto che nel frattempo potrebbero divenire disponibili vaccini di terza generazione;
  - esso dovrebbe essere costituito soltanto da vaccini di seconda generazione autorizzati o destinati ad essere autorizzati secondo i criteri in materia di sicurezza, qualità e marcatori di sostituzione (destinati a misurare l'efficacia dei vaccini) stabiliti dal gruppo di esperti AEVM sui vaccini.
47. La dimensione dello stock comunitario dipenderebbe dalle strategie nazionali di vaccinazione esistenti o previste, dalla dimensione e dal contenuto preciso degli stock nazionali nonché dai dati relativi alla creazione di modelli per prevedere le reazioni probabili ad una propagazione deliberata di vaiolo.
48. Fra i vantaggi prevedibili di uno stock comunitario di vaccini antivaiolo si possono citare l'equità per tutti i cittadini dell'UE, un maggiore potere d'acquisto, maggiori economie di scala, una riduzione dei costi iniziali complessivi resa possibile dal fatto che una parte dello stock è disponibile come prodotto alla rinfusa e che la produzione viene eventualmente rilanciata in caso di emergenza, un peso maggiore da far valere nell'incoraggiare le società a sviluppare nuovi vaccini, la preferenza dell'industria per i rapporti con un ente centrale e un maggior senso di sicurezza derivante dal fatto di sapere che esiste una riserva di vaccini.
49. Rimangono tuttavia irrisolte alcune questioni, come quella dei notevoli stanziamenti di bilancio necessari per acquisire e mantenere uno stock destinato a far fronte ad un evento poco probabile come un attentato bioterroristico dalle conseguenze apprezzabili. L'industria farmaceutica ha segnalato che i costi per dose decrescerebbero all'aumentare dell'importo dell'ordinativo.

50. Inoltre, la questione della condivisione e della ripartizione dello stock in caso di necessità simultanee degli Stati membri potrebbe comportare lo studio di varie opzioni, tra cui l'attribuzione di una quantità predeterminata ad ogni Stato membro o l'obbligo imposto ai responsabili dello stock di gestire depositi nazionali. D'altra parte, come alternativa ad uno stock comunitario reale si potrebbe pensare ad uno stock "virtuale" coordinato e gestito dalla Commissione e costituito da percentuali degli stock nazionali che gli Stati membri dovrebbero specificamente destinare a tale scopo.

### **Elementi di riflessione sui vaccini antivaiole**

#### **Consultazioni**

51. Le consultazioni sulle opzioni considerate (costituzione di uno stock comunitario, costituzione di una riserva virtuale, condivisione strategica degli stock nazionali) hanno mostrato che attualmente la maggior parte degli Stati membri non appoggerebbe né la creazione di uno stock comunitario di vaccini antivaiole né la conclusione di accordi formali sulla condivisione degli stock nazionali. Nella riunione del 22 ottobre 2002, il comitato di sicurezza sanitaria ha confermato la conclusione provvisoria alla quale era giunto nella precedente riunione del giugno 2002. Per varie ragioni, diversi Stati membri ritengono che uno stock comunitario non offrirebbe un valore aggiunto rispetto agli stock nazionali esistenti o previsti. Pertanto, la Commissione non ha insistito su questo punto e non pensa di farlo in futuro.

#### **Diluizione degli stock esistenti**

52. Per quanto riguarda la disponibilità attuale di vaccini di prima generazione, il numero totale aggregato delle dosi presenti negli stock degli Stati membri dell'Unione europea si aggira intorno a 200 milioni. Dato che studi realizzati negli Stati Uniti mostrano che una diluizione dell'ordine di 1:5 permetterebbe, in condizioni ideali di magazzinaggio e diluizione, di ottenere dosi sufficientemente potenti, si suppone che gli stock UE diluiti sarebbero sufficienti per frenare eventuali epidemie di vaiolo usando la strategia di vaccinazione di "ricerca e contenimento". Tuttavia, esistono dubbi sulla fattibilità della diluizione in condizioni reali. Inoltre, la maggior parte degli Stati membri ha espresso preoccupazioni riguardo alla sicurezza degli attuali vaccini di prima generazione, sottolineando la necessità di ottenere quantità sufficienti di immunoglobulina antivaccina che, per il momento, non è disponibile.

#### **Vaccini di seconda generazione**

53. Si ammette che i metodi usati per produrre i vaccini di seconda generazione e per controllarne la qualità sono migliori di quelli usati per i vaccini di prima generazione. Tuttavia, la sicurezza dei vaccini di seconda generazione è dubbia in quanto non sono ancora stati pubblicati i relativi dati clinici. L'efficacia dei vaccini di prima generazione (combinati con l'isolamento e la quarantena) è stata dimostrata in occasione della campagna d'estirpazione del vaiolo condotta dall'OMS. Invece, per ragioni etiche è attualmente impossibile stabilire l'efficacia dei vaccini di seconda o terza generazione nell'ambito di prove cliniche. Tuttavia, una protezione immunitaria può essere dedotta da modelli animali, da prove cliniche che misurano marcatori di sostituzione (destinati a determinare l'efficacia dei vaccini) come una reazione immunitaria adeguata o da informazioni sulla vaccinazione del personale di primo intervento e del personale incaricato delle emergenze sanitarie attualmente effettuata in alcuni paesi.

## **Situazione attuale e azioni previste**

54. Sul piano profilattico, nell'Unione europea non esiste un vaccino autorizzato contro agenti patogeni come il vaiolo o la peste. Il solo vaccino autorizzato contro il carbonchio non è facilmente disponibile. Inoltre, non disponiamo di una quantità sufficiente di immunoglobulina antivaccina, utilizzata per trattare gli effetti negativi del vaccino antivaiolo. Per di più, occorrono altri prodotti farmaceutici attualmente non disponibili o disponibili in quantità insufficienti, come l'immunoglobulina antibotulino.
55. Sono necessari nuovi prodotti autorizzati e sicuri, in particolare per la profilassi e il trattamento del vaiolo e per la profilassi del carbonchio e della peste. Tuttavia, i fabbricanti di vaccini hanno palesato la loro riluttanza a sviluppare nuovi vaccini senza forti incentivi commerciali.
56. La necessità di reagire in caso di emergenza bioterroristica potrebbe portare alla domanda di distribuzione di medicine non autorizzate, attualmente illegale, o alla domanda di prescrizione di medicine off-label o non autorizzate, con conseguenti problemi di responsabilità. Si è approfittato dell'attuale revisione della normativa farmaceutica comunitaria per apportare a quest'ultima modifiche atte a correggere quest'anomalia. Tali modifiche sono attualmente esaminate dal Parlamento europeo e dal Consiglio.
57. Per quanto riguarda il futuro immediato, saranno avviate azioni nel quadro del programma di sicurezza sanitaria per esaminare le necessità di cooperazione in materia di medicinali individuate dalla Commissione in seguito al parere del comitato di sicurezza sanitaria. Queste azioni consisteranno nell'esaminare la diluibilità dei vaccini di prima generazione, nel facilitare l'acquisizione di quantità sufficienti di immunoglobulina antivaccina e nell'incoraggiare la creazione di una piattaforma di collaborazione europea per sviluppare e fabbricare prodotti biologici come la tossina antibotulino, un vaccino migliore contro il carbonchio e un vaccino sicuro (di terza generazione) contro il vaiolo. Inoltre, l'evolvere della produzione e della disponibilità di vaccini antivaiolo sarà esaminata a intervalli regolari.

## **5. RICERCA**

### **Gruppo di esperti R&S su come neutralizzare gli effetti del terrorismo biologico e chimico**

58. In esito alle conclusioni del Consiglio europeo di Gand del 19 ottobre 2001, il Consiglio dei ministri della Ricerca del 30 ottobre 2001 ha approvato l'iniziativa della Commissione di costituire un gruppo di esperti R&S su come neutralizzare gli effetti del terrorismo biologico e chimico.
59. Il gruppo di esperti R&S è stato costituito da rappresentanti degli Stati membri provenienti dai servizi governativi interessati (difesa, salute, ricerca, protezione civile) e da istituti di ricerca. Esso è stato incaricato di esaminare le questioni riguardanti, da un canto, il rilevamento e l'identificazione degli agenti biologici e chimici e, dall'altro, la prevenzione e il trattamento delle malattie da essi causate.
60. Il gruppo di esperti R&S ha redatto una relazione contenente un inventario delle attività di ricerca intraprese negli Stati membri; sulla base di tale inventario sono state

formulate diverse raccomandazioni per quanto riguarda il coordinamento delle attività di ricerca e l'esigenza di ulteriori iniziative di ricerca. La Commissione, nel documento di lavoro (SEC(2002)698) su questa relazione, ha presentato le principali conclusioni e raccomandazioni del gruppo e ha formulato proposte sulle azioni future. La Commissione continua a fornire assistenza di segreteria al gruppo di esperti R&S, attraverso un sito web ad accesso limitato utilizzato dagli esperti per scambiarsi informazioni.

#### **Il sesto programma quadro (PQ6)**

61. Sia lo sviluppo di conoscenze fondamentali e di strumenti di base per una nuova diagnostica che consenta di identificare rapidamente gli agenti biologici e chimici utilizzabili a fini terroristici, sia i nuovi vaccini e la nuova terapeutica contro tali agenti potrebbero essere oggetto di iniziative nell'ambito delle priorità "Scienze della vita, genomica e biotecnologie per la salute" e "Qualità e sicurezza alimentare" del sesto programma quadro.
62. Le specifiche esigenze di ricerca relative alla sorveglianza, al rilevamento, alla prevenzione e al trattamento potrebbero essere affrontate anche nella sezione del programma "Sostegno scientifico alle politiche", in cui è stata introdotta una linea d'azione specifica sulle "Questioni connesse con la protezione civile (compresa la sicurezza biologica e la protezione da attacchi terroristici) e gestione delle crisi". Il sostegno scientifico è previsto ai seguenti fini: potenziare la capacità, i modelli e i sistemi di sorveglianza, migliorare i metodi di rilevamento e i modelli di valutazione delle malattie e dei rischi, rinforzare le attività di collegamento per i nuovi vaccini e la terapeutica, individuare i punti vulnerabili delle società moderne.
63. Il gruppo di esperti R&S verrà nuovamente riunito nella prima metà del 2003 per discutere i risultati dei primi inviti PQ6 a presentare proposte, per aggiornare l'inventario, per individuare eventuali esigenze supplementari di ricerca cui si potrebbe far fronte mediante ulteriori inviti e per aprire il gruppo alla partecipazione di esperti dei paesi candidati all'adesione.

#### **6. SVILUPPARE UNA REAZIONE MULTISETTORIALE**

64. Il terrorismo chimico, biologico, radiologico e nucleare ha conseguenze dirette non soltanto sulla popolazione, ma anche sull'ambiente, sulla catena alimentare e sui beni. La prevenzione degli atti terroristici e l'alleviamento delle loro conseguenze richiedono la mobilitazione di soggetti e risorse in un gran numero di settori diversi da quello sanitario. Il programma congiunto adottato dal Consiglio e dalla Commissione il 20 dicembre 2002 fa il punto sulle misure legislative e di altro genere già esistenti e presenta azioni future dirette a migliorare la reazione multisetoriale che dev'essere organizzata in caso di minaccia o attentato nell'Unione. Le misure ed azioni che rivestono un'importanza particolare a fini sanitari riguardano la sicurezza dei prodotti alimentari, degli animali, delle piante e dell'acqua.

#### **Sicurezza dei prodotti alimentari**

65. Il programma congiunto Consiglio-Commissione rileva in proposito che la Comunità europea possiede un vasto arsenale legislativo riguardante la produzione primaria di prodotti agricoli e la produzione industriale di alimenti trasformati. Questa normativa

fornisce vari mezzi per reagire a situazioni in settori specifici. Le misure che verrebbero prese nel settore alimentare in reazione ad un atto terroristico non sono fondamentalmente diverse da quelle adottate dalla Comunità in reazione agli incidenti verificatisi di recente. Di conseguenza, esiste un insieme di norme sufficientemente sviluppato in materia di allarmi e piani d'intervento (dal punto di vista tanto sanitario quanto economico) per far fronte ad un'epidemia d'origine criminale (le sole differenze tra un atto terroristico e un'epidemia accidentale risiederebbero nell'ampiezza della fase iniziale e nel numero di casi primari). I vari mezzi creati per garantire la sicurezza di tutta la catena alimentare si sono rivelati, in generale, funzionanti e la capacità di reagire alle crisi è stata messa alla prova in numerose occasioni. Quel che occorre non è organizzare nuovi sistemi, bensì migliorare il funzionamento dei meccanismi attuali prendendo in considerazione la minaccia del bioterrorismo.

66. Gli aspetti della lotta contro il bioterrorismo che sarà necessario sviluppare in futuro sono, da un canto, quello dell'informazione a monte, delle indagini e della raccolta di dati nella Comunità e nei paesi terzi e, dall'altro, quello della formazione delle persone che intervengono nella catena alimentare e della cooperazione tra queste ultime e le autorità. Occorre inoltre insistere sulla cooperazione tra il settore alimentare e altri settori della società. Va in particolare sottolineato il fatto che l'istruzione possa contribuire a garantire la sicurezza della catena alimentare.

#### **Sicurezza degli animali**

67. A livello UE sono stati adottati numerosi atti normativi per tenere a bada le malattie degli animali e per combattere le epidemie, tra cui i piani di emergenza degli Stati membri per assicurare una reazione veloce e armonizzata alle epidemie più gravi. Queste misure si applicano indipendentemente dall'origine accidentale o terroristica delle epidemie. In risposta a crisi di sanità animale, la Commissione può anche adottare misure urgenti di salvaguardia per completare le regole esistenti. La Commissione gestisce una banca per lo stoccaggio di circa 40 milioni di dosi di diversi antigeni del virus dell'afta epizootica per la produzione di vaccini che possono essere rapidamente forniti agli Stati membri in caso d'emergenza. L'intenzione è quella di potenziare le banche di vaccini contro l'afta epizootica, l'influenza suina classica e l'influenza aviaria. Gli Stati membri sono stati provvisti anche di vaccini contro la febbre catarrale ovina. Per proteggere la salute degli animali, sono state definite regole armonizzate sul commercio intracomunitario e sulle importazioni per quasi tutti gli animali e i prodotti da essi derivati. Le importazioni sono soggette a controlli rigorosi alle frontiere comunitarie. Come per la sicurezza dei prodotti alimentari, non vi è necessità alcuna di istituire nuovi sistemi; occorre piuttosto adeguare gli attuali meccanismi in modo da migliorarne il funzionamento tenuto conto della minaccia bioterroristica.

#### **Sicurezza delle piante**

68. L'utilizzo di prodotti fitosanitari (compresi gli antiparassitari) sui raccolti rientra nella gestione della catena alimentare. La Comunità ha già adottato iniziative specificamente destinate a impedire l'abuso dei prodotti fitosanitari (a esempio, la campionatura frequente) per prevenire o scoprire contaminazioni non intenzionali. Le ispezioni dirette ad accertare l'eventuale presenza di organismi nocivi sono condotte sotto forma di controlli casuali nei campi, ispezioni stratificate nei nidi d'infanzia e controlli alle frontiere esterne dell'UE. I nidi d'infanzia sono tenuti a informare le autorità locali dell'eventuale scoperta di specifici organismi nocivi. Le piante destinate alla piantatura

e determinati prodotti vegetali provenienti da paesi terzi devono essere ispezionati nel paese terzo, devono soddisfare precise condizioni fitosanitarie e devono essere accompagnati da un certificato fitosanitario, per essere importati nell'UE. Negli Stati membri esistono laboratori fitosanitari che forniscono assistenza specialistica per l'identificazione delle malattie delle piante e per l'ispezione regolare di certi raccolti (per esempio, le patate). Esiste inoltre un sistema di misure di salvaguardia temporanee in caso di pericolo imminente di introduzione o diffusione di organismi nocivi. È in funzione un meccanismo di notifica mediante fax e posta elettronica; in ogni paese le autorità inviano e ricevono avvisi a e da altri Stati membri quando è stato rilevato un organismo nocivo. I raccolti possono essere distrutti se gli organismi nocivi non possono essere tenuti sotto controllo in situ. Un'attenzione particolare è rivolta alle piante e ai prodotti vegetali che entrano nell'UE.

### **Sicurezza dell'acqua**

69. Per quanto riguarda la sicurezza dell'acqua, il programma congiunto Consiglio-Commissione invita gli Stati membri e la Comunità a esaminare se le direttive 80/778/CE e 98/83/CE sulla qualità dell'acqua potabile e la direttiva 75/440/CE sulla qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile soddisfino le esigenze di sorveglianza costante dell'acqua potabile e di altri tipi di controllo e allarme precoce e se le competenze esistenti in materia di sostanze chimiche, aria e acqua possano essere utilizzate per individuare più efficacemente le minacce chimiche e biologiche in una fase precoce. Per accrescere la sicurezza e la fiducia nell'individuazione tempestiva di agenti infettivi e sostanze tossiche, nel contesto del programma di sicurezza sanitaria vengono promossi i sistemi a barriere multiple, l'utilizzo di marcatori adeguati nei punti chiave nonché l'instaurazione e il rispetto del sistema HACCP da parte dei fornitori.

## **7. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

### **Iniziativa di Ottawa**

70. A seguito della riunione svoltasi ad Ottawa il 7 novembre 2001 tra i ministri della Sanità dei paesi del G7, alla quale hanno partecipato anche il ministro messicano della Sanità e il sig. Byrne, è stata creata una rete di funzionari di alto livello per la gestione delle crisi di portata internazionale. Al fine di attuare il piano d'azione concertata su scala mondiale stabilito ad Ottawa è stato anche istituito un gruppo d'azione sulla sicurezza sanitaria mondiale. Tale piano prevede lo scambio di informazioni e di esperienze sui piani di predisposizione e reazione, la collaborazione dei laboratori, lo sviluppo di metodi di comunicazione e di gestione dei rischi, la promozione dell'assistenza reciproca riguardo ai mezzi di lotta contro gli attentati e la formazione del personale sanitario.
71. I ministri e il commissario si sono riuniti per l'ultima volta a Città del Messico il 6 dicembre 2002. Essi hanno deciso di procedere nel 2003 a valutare i piani relativi al vaiolo e le comunicazioni, hanno approvato una "scala dei casi" per determinare la gravità delle propagazioni intenzionali di agenti biologici e chimici, hanno organizzato una rete di laboratori di alta sicurezza e hanno anche approvato un piano di cooperazione riguardante le propagazioni di prodotti chimici. Essi hanno altresì deciso di aumentare le riserve di vaccino antivaiolo dell'OMS dalle attuali 600.000 dosi a 200 milioni di dosi. Il gruppo d'azione sulla sicurezza sanitaria mondiale sta organizzando

una serie di incontri di lavoro per portare avanti queste azioni. La Commissione partecipa pienamente a queste attività e ne assicura il collegamento con le corrispondenti attività condotte a livello comunitario. La prossima riunione ministeriale è fissata per il 10 ottobre 2003 a Berlino.

### **Cooperazione con l'OMS**

72. Oltre alla cooperazione con l'OMS nel quadro dell'iniziativa di Ottawa per la sicurezza sanitaria mondiale, la Commissione collabora con l'OMS a livello bilaterale su materie che attengono alle misure volte a contrastare gli effetti di una propagazione deliberata di agenti biologici e chimici. Importanti riunioni e consultazioni sono state organizzate dall'OMS, con la partecipazione diretta della Commissione, su aspetti chiave delle reazioni del settore sanitario al terrorismo biologico e chimico. Il lavoro comune si concentra sullo sviluppo di prodotti biologici, come la immunoglobulina antivaccina, nonché sugli agenti chimici e sulle attività di informazione in materia di sicurezza sanitaria mondiale.

### **Paesi candidati all'adesione**

73. Su richiesta delle autorità dei paesi candidati all'adesione, sedute di informazione sull'azione comunitaria in materia di bioterrorismo si sono svolte nel corso della riunione del comitato ad alto livello sulla salute, tenutasi a Madrid il 19 e il 20 marzo 2001, e della riunione speciale sull'allargamento che ha avuto luogo a Lussemburgo il 5 luglio 2002. Altre sedute d'informazione saranno organizzate in futuro. Si intende invitare i paesi candidati e i paesi SEE a entrare nel comitato di sicurezza sanitaria alla prossima riunione e a partecipare alle attività sulla sicurezza sanitaria.
74. Una delle attività del programma d'azione comunitaria nel settore sanitario (2003-2008) consiste nel promuovere lo scambio di informazioni relative alle strategie per contrastare le minacce sanitarie d'origine fisica, chimica o biologica in situazioni di emergenza, comprese quelle legate ad atti terroristici, definendo o attuando, se necessario, approcci e meccanismi comunitari. La partecipazione al programma dei paesi candidati permetterà a questi ultimi di beneficiare, in particolare, dell'elaborazione di orientamenti e di manuali in materia di predisposizione e reazione agli attentati di tipo biologico e chimico.

### **NATO**

75. A seguito di domande formulate dalla NATO, si sono svolte riunioni tra funzionari del Consiglio e della Commissione, da un lato, e funzionari della NATO, dall'altro. Ne è seguito uno scambio di documenti sui rispettivi contesti, sulle pubblicazioni e sugli inventari attuali delle attività riguardanti gli incidenti CBRN (chimici, biologici, radiologici e nucleari). Ciò potrebbe servire da base per ulteriori scambi di dati e cooperazioni in materia di propagazioni intenzionali. A tale riguardo saranno di grande interesse gli orientamenti e i protocolli della NATO sul campionamento e sulla valutazione dell'ambiente e l'aggiornamento di tali orientamenti.

## **8. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE**

76. In seguito agli attentati bioterroristici negli Stati Uniti, gli Stati membri, l'Unione europea e le istituzioni internazionali hanno adottato una serie di provvedimenti per rafforzare la predisposizione e la reazione alle propagazioni deliberate di agenti

biologici e chimici dirette a causare danni. La misura in cui i provvedimenti vengono attuati varia secondo i paesi, così come variano le competenze, i materiali, le attrezzature e le infrastrutture di cui questi dispongono.

77. Due aspetti rivestono un'importanza capitale nella lotta contro il bioterrorismo: l'individuazione rapida delle propagazioni di agenti patogeni e la trasmissione immediata di messaggi d'allarme e di altre informazioni pertinenti ai soggetti incaricati di organizzare la reazione appropriata. Gli Stati membri stanno migliorando sia il loro sistema di sorveglianza epidemiologica sia le loro capacità di controllo biologico e chimico ed hanno istituito meccanismi nazionali di allarme e trasmissione delle informazioni. A livello UE è stato creato il sistema d'allarme rapido in caso di attentati e minacce biologici e chimici per permettere la trasmissione rapida dell'allarme e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione. Il sistema va sviluppato e potenziato in modo da essere in grado di scoprire e interpretare le informazioni rilevanti per la sanità pubblica e di dare un allarme precoce in caso di epidemie. Dovrà essere rafforzata anche la sorveglianza di routine; a tal fine, la Commissione intende adottare a breve una decisione in materia di sorveglianza di alcuni agenti patogeni utilizzabili a fini bioterroristici.
78. È essenziale che gli Stati membri siano in grado di consultarsi e di coordinare i loro piani di predisposizione e reazione nella misura più ampia possibile. L'Unione europea dispone, tramite il comitato di sicurezza sanitaria, di un meccanismo di consultazione e di coordinamento che può fornire consulenza, guidare azioni congiunte in caso d'emergenza e garantire la coerenza delle contromisure in tutta l'Unione. Questo comitato è anche la sede in cui gli Stati membri possono mettere in comune i piani di emergenza, i modelli, le competenze ed altre risorse. Occorre fare molto di più per quanto riguarda i piani specifici relativi ad alcuni agenti e la Commissione sta lavorando con solerzia per aiutare gli Stati membri in questo settore fondamentale.
79. L'adeguatezza dei mezzi a disposizione dei servizi sanitari peserà in modo determinante sulla scelta delle contromisure da adottare. In molti Stati membri la capacità di laboratorio non è sufficiente. È fondamentale che gli Stati membri condividano le risorse e che quelli dotati di infrastrutture avanzate aiutino quelli che ne sono sprovvisti. Gli Stati membri e la Commissione stanno collaborando per produrre questo risultato. Essi cooperano anche al fine di preparare i servizi sanitari alle situazioni d'emergenza, fornendo orientamenti, esperti e pareri scientifici.
80. Per proteggere le persone dagli agenti patogeni e per alleviare gli effetti dell'esposizione a questi ultimi servono medicine adeguate. Tuttavia, l'arsenale farmaceutico dell'Unione europea contro gli agenti patogeni e le sostanze chimiche utilizzabili a fini terroristici è incompleto e insufficiente. L'ipotesi dello stoccaggio a livello UE o sotto gli auspici dell'UE è stata considerata ma gli Stati Membri hanno indicato la loro preferenza per la costituzione di stock nazionali, e di questi si stanno occupando. Essi sono però desiderosi di intraprendere un'azione a livello comunitario per lo sviluppo di nuovi prodotti biologici quali l'immunoglobulina anti-vaccinia, le antitossine e vaccini più efficaci e più sicuri.
81. L'attuazione del programma dell'Unione europea in materia di sicurezza sanitaria ha contribuito a fare avanzare l'azione nel settore della lotta contro il bioterrorismo. Questo programma è attuato da esperti nazionali e da funzionari della Commissione, che collaborano nell'ambito della task force ad hoc sulla sicurezza sanitaria sotto la direzione del comitato di sicurezza sanitaria. L'esperienza acquisita finora mostra che

per raggiungere appieno gli obiettivi del programma e per soddisfare le esigenze degli Stati membri in materia di cooperazione comunitaria occorre più tempo di quanto inizialmente previsto. A tal fine occorrerebbe proseguire il distacco di esperti nazionali ed effettuare investimenti a più lungo termine, in modo da garantire il corretto esercizio delle funzioni chiave nel settore della sicurezza sanitaria create dalla task force, quali il funzionamento del sistema d'allarme rapido, il mantenimento del meccanismo di consultazione e di coordinamento del comitato di sicurezza sanitaria, l'aggiornamento dei piani, dei modelli, degli orientamenti e degli elenchi di esperti nonché l'organizzazione di corsi di formazione.

## 9. ALLEGATI

### 9.1. Allegato 1

#### **Orientamenti AEVM-CPMP sui medicinali e sui vaccini**

##### **Orientamenti CPMP sui medicinali**

82. Su richiesta della Commissione europea e dell'AEVM, il comitato per le specialità medicinali (CPMP) ha elaborato un documento d'orientamento sull'utilizzo di prodotti farmaceutici per il trattamento e la profilassi degli agenti biologici utilizzabili come armi bioterroristiche. La prima versione di questo documento, pubblicata il 16 gennaio 2002, prendeva in considerazione gli agenti patogeni che figurano nell'elenco degli agenti utilizzabili a scopi bioterroristici redatto dagli US Centers for Disease Control (CDC), cominciando dalla categoria A (vaiolo (*Variola major*), carbonchio (*Bacillus anthracis*), peste (*Yersinia pestis*), botulismo (tossina *Clostridium botulinum*), tularemia (*Francisella tularensis*), febbri emorragiche virali (filovirus, come Ebola e Marburg, e arenavirus, come Lassa e Machupo)). Occorre occuparsi prioritariamente di questi agenti che, dal punto di vista della sicurezza sanitaria, sono i più pericolosi perché possono essere facilmente diffusi o trasmessi da una persona all'altra, comportano una mortalità elevata e possono avere gravi ripercussioni sulla sanità pubblica, potrebbero scatenare il panico e sconvolgere la società ed esigono misure speciali di preparazione sul piano della sanità pubblica.
83. Il 21 febbraio 2002 e il 21 marzo 2002, questo documento è stato ampliato per prendere in considerazione gli agenti patogeni rientranti nelle altre due categorie di cui all'elenco CDC, vale a dire gli agenti della categoria B – che sono relativamente facili da diffondere, possono comportare una morbosità moderata e una bassa mortalità ed esigono rafforzamenti specifici della capacità di diagnosi e una maggiore sorveglianza delle malattie (brucellosi (specie della *Brucella*), tossine (ad esempio tossina del *Ricinus communis*, enterotossina B stafilococcica, tossina epsilon del *Clostridium perfringens*), morve (*Burkholderia pseudomallei*), febbre Q (*Coxiella burnetii*), psittacosi (*Chlamydia psittaci*), febbre tifoide (*Rickettsia prowazekii*), minacce per la sicurezza alimentare (*Salmonella* sp., *Escherichia coli* 0157:H7, *Shigella*), minacce per la sicurezza dell'acqua (ad esempio *Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium parvum*), encefalite virale (alphavirus come encefalite equina venezuelana, encefalite equina dell'Est, encefalite equina dell'Ovest)) – e, infine, gli agenti della categoria C – che potrebbero essere fabbricati per essere propagati massicciamente, a causa della loro disponibilità, della facilità di produzione e di propagazione, della morbosità e della mortalità elevate che possono comportare e dei loro sensibili effetti sanitari (minacce di malattie contagiose emergenti (ad esempio hantavirus e virus Nipah)).
84. Il 25 luglio 2002, il documento è stato esteso per includere informazioni riguardanti i vaccini e le immunoglobuline autorizzati a livello nazionale per la prevenzione o la profilassi post-esposizione di alcune infezioni.
85. Questo documento non è destinato a fornire linee direttive dettagliate sull'assistenza ai pazienti e sulle misure di sanità pubblica che sarebbero necessarie nell'eventualità di attentati. Esso si limita a considerare le medicine e i trattamenti che potrebbero essere utili in caso di attentati a seconda dell'agente patogeno impiegato. Esistono divergenze tra gli Stati membri per quanto riguarda il contenuto dei riassunti delle caratteristiche

dei prodotti (SPC) di molte delle medicine il cui utilizzo è raccomandato a fini terapeutici e/o profilattici. Poche delle medicine citate sono autorizzate per il trattamento e/o la profilassi delle malattie specifiche indicate. Inoltre, le regole in materia di autorizzazione all'immissione sul mercato e la disponibilità effettiva di alcune delle medicine raccomandate variano da uno Stato membro all'altro. Tutti questi fattori potrebbero influenzare la scelta delle medicine che sarebbero effettivamente utilizzate in caso d'attacco. Inoltre, in alcuni Stati membri è possibile che alcune medicine, in particolare talune antitossine, debbano essere ottenute tramite meccanismi d'accesso speciali. Occorre prendere in considerazione le informazioni necessarie per le prescrizioni e gli orientamenti disponibili a livello nazionale riguardanti ciascuno dei prodotti farmaceutici raccomandati e gli esperti vanno consultati in primo luogo. Questo documento sarà aggiornato periodicamente, se necessario.

### **Vaccini antivaiolo**

86. I vaccini di **prima** generazione sono stati utilizzati durante la campagna mondiale dell'OMS volta a sradicare il vaiolo. Essi sono fabbricati secondo le norme e le tecniche degli anni '70 (la pelle animale è il principale substrato utilizzato). Questi vaccini sono efficaci, ma il loro metodo di fabbricazione non risponde alle attuali norme di qualità per i vaccini vivi in termini di prove di controllo della qualità e di liberazione dei gruppi. Si sa che questi vaccini causano importanti effetti secondari, come l'encefalite, il vaiolo bovino progressivo ed l'eczema vaccinico.
87. Il gruppo di esperti AEVM in materia di vaccini antivaiolo si è accordato su un certo numero di punti per quanto riguarda i vaccini di prima generazione, in particolare sul fatto che questi non possono essere autorizzati conformemente alle norme attuali e che gruppi supplementari non devono essere fabbricati tramite le vecchie tecniche. Tuttavia, si è deciso che gli stock esistenti di vaccini di prima generazione possono essere utilizzati in caso d'emergenza fin quando non saranno disponibili vaccini di seconda generazione e sino a che gli studi clinici su questi ultimi non abbiano dato risultati positivi (innocuità ed immunizzazione).
88. I vaccini di **seconda** generazione sono fabbricati usando culture di tessuti, il che comporta una migliore riproducibilità e un maggiore rispetto delle norme di produzione moderne (requisiti GMP). Essi sono prodotti a partire da specie simili a quelle utilizzate per i vaccini di prima generazione.
89. L'AEVM ha pubblicato nel luglio 2002 un documento d'orientamento<sup>18</sup> riguardante la fabbricazione ed il controllo dei vaccini di seconda generazione, documento che fissa i criteri di valutazione dei nuovi prodotti. Un certo numero di vaccini di seconda generazione sono in fase di sviluppo. L'AEVM emetterà un parere scientifico su questo sviluppo se sarà invitata a farlo. Tuttavia, l'industria dei vaccini è poco propensa a sviluppare nuovi vaccini di seconda generazione senza la garanzia di ordinativi sicuri.

---

<sup>18</sup> Nota AEVM/CPMP/1100/02 di orientamento sullo sviluppo di vaccini contro il vaiolo basati sul virus del vaiolo vaccino.

90. La tappa seguente nello sviluppo dei vaccini (vaccini di **terza** generazione) mira a ridurre gli effetti secondari indebolendo o modificando geneticamente (cancellamento di geni) il virus del vaiolo vaccino.
91. Probabilmente le tecnologie di manipolazione del DNA permetteranno di ottenere un vaccino efficace che sia abbastanza sicuro. Tuttavia, ci vorrebbero tra i sette e i dieci anni prima che un prodotto autorizzato possa essere disponibile e, dati i costi della ricerca e dello sviluppo, è improbabile che una società commerciale sia disposta a sviluppare un vaccino biotech senza un ordinativo preliminare sicuro con il quale gli Stati membri o la Comunità si impegnerebbero a comperare il prodotto finito.

## 9.2 Allegato 2

### SINTESI DELLE INFORMAZIONI RACCOLTE SULLA SITUAZIONE ATTUALE DELLA PREDISPOSIZIONE DELL'UNIONE EUROPEA PER QUANTO RIGUARDA I MEDICINALI

	Disponibilità	Prodotti in fase di sviluppo	Capacità di produzione industriale
Antibiotici	<p>Disponibilità di antibiotici autorizzati adeguati che possono essere utilizzati<sup>19</sup> contro la maggior parte degli agenti patogeni batteriologici citati nell'<u>allegato 1</u>, compreso il <i>Bacillus anthracis</i>.</p> <p>Utilizzo off-label necessario per un grande numero di prodotti. Non esistono grandi problemi con gli stock attualmente previsti.</p>	<p>Nessuna informazione comunicata nel contesto dell'attività contro le minacce biologiche identificate.</p>	<p>Capacità probabilmente sufficiente per reagire ad un attentato con diversi batteri patogeni, ma tempo di reazione probabilmente non abbastanza rapido per fronteggiare l'emergenza. Molto pochi i fabbricanti che detengono stock di emergenza significativi. La maggior parte dei fabbricanti può intensificare la produzione senza mettere in pericolo altre operazioni.</p>
Vaccini	<p>Assenza, sul mercato comunitario, di vaccini autorizzati contro il vaiolo, il carbonchio o la peste.</p> <p>Vaiolo: la quasi totalità degli Stati membri possiede stock di vaccini non autorizzati di prima generazione, che possono essere utilizzati in caso d'emergenza.</p> <p>Carbonchio: almeno uno Stato membro dispone di uno stock di dimensione sconosciuta di un vaccino autorizzato.</p>	<p><u>Vaiolo</u>: piccolo numero di vaccini di seconda generazione in fase di sviluppo. Per i vaccini di terza generazione occorrerà ancora aspettare 7-10 anni.</p> <p><u>Carbonchio</u>: alcune imprese ed istituti degli Stati membri prevedono lo sviluppo di nuovi vaccini. Collaborazione necessaria per mettere in comune le competenze e le tecnologie.</p> <p><u>Peste</u>: almeno due</p>	<p>Vaiolo: è possibile produrre dosi di vaccino di seconda generazione sufficienti per tutti i cittadini dell'UE nel giro di 12-36 mesi. Tuttavia, nulla garantisce che i vaccini di seconda generazione saranno più sicuri e altrettanto efficaci di quelli di prima generazione. In compenso, essi saranno conformi alle attuali norme di qualità in materia di vaccini.</p>

<sup>19</sup>

Trattamento o profilassi.

		istituti degli Stati membri lavorano ad un nuovo vaccino.	
Antivirali	Non esistono antivirali autorizzati disponibili per gli agenti citati nell' <u>allegato 1</u>	La ribavirina e il cidofovir sono oggetto di studi che riguardano la loro attività contro il virus del vaiolo.	
Antitossine	Stock estremamente limitato di tossine antipertussive. Un solo produttore commerciale ha ripreso la produzione; il prodotto non sarà disponibile prima di 18 mesi.		

### 9.3 Allegato 3

#### SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

**Settore(i) politico(i): SANITÀ PUBBLICA**

**Attività: SICUREZZA SANITARIA**

#### **DENOMINAZIONE DELL'AZIONE:**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO  
SULLA COOPERAZIONE NELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI PREDISPOSIZIONE E  
REAZIONE AGLI ATTENTATI BIOLOGICI E CHIMICI (SICUREZZA SANITARIA)**

#### **1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE**

A-7003 Funzionari nazionali, funzionari internazionali ed agenti del settore privato assegnati temporaneamente nei servizi dell'istituzione

A-701 Missioni

A-7030 Riunioni

A-705 Studi e consultazioni

#### **2. DATI GLOBALI IN CIFRE**

##### **2.1 Dotazione totale dell'azione**

Parte A del bilancio: 5.282.904 €

##### **2.2 Periodo d'applicazione:**

2003-2008

##### **2.3 Stima globale pluriennale delle spese:**

a) Scadenario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) (cfr. punto 6.1.1)

milioni di euro (al terzo decimale)

	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ed eserc. succ.	Totale
Stanziamenti d'impegno							
Stanziamenti di pagamento							

b) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA) e spese d'appoggio (SDA) (cfr. punto 6.1.2)

SI							Nessuno
SP							Nessuno

Totale parziale a+b							
SI							
SP							

c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e delle altre spese di funzionamento (cfr. punti 7.2 e 7.3)

SI/SP	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
-------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	-----------

TOTALE a+b+c							
SI	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904
SP	480.264	960.528	960.528	960.528	960.528	960.528	5.282.904

#### 2.4 Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore

[...] La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie

[...] Può essere necessario il ricorso alle disposizioni dell'accordo interistituzionale

#### 2.5 Incidenza finanziaria sulle entrate

Nessuna incidenza finanziaria (si tratta degli aspetti tecnici dell'attuazione di una misura)

OPPURE

[...] Incidenza finanziaria - Conseguenza sulle entrate:

*- Nota bene: tutte le precisazioni ed osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono essere riprese in un foglio a parte, da allegare alla presente scheda finanziaria*

milioni di euro (al primo decimale)

Linea di bilancio	Entrate	Prima dell'azione (anno n-1)	Situazione dopo l'azione							
			Anno n <sup>3</sup>	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5		
	a) <i>Entrate in termini assoluti</i> <sup>1</sup>									
	b) <i>Modifica delle entrate</i> <sup>2</sup>	Δ								

*(Descrivere ogni linea di bilancio interessata, aggiungendo nella tabella tutte le linee sulle quali si manifesta l'incidenza in questione)*

### 3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Natura della spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione paesi candidati	Rubrica PF
SNO	SND	NO	SÍ	SÍ	N. 5

### 4. BASE GIURIDICA

*(Indicare unicamente la base giuridica principale)*

Articolo 152 del Trattato

### 5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

#### 5.1 Necessità di un intervento comunitario<sup>20</sup>

##### 5.1.1 Obiettivi perseguiti

*(Descrivere il(i) problema(i) o le esigenze (in termini misurabili) che l'intervento è destinato a risolvere/soddisfare (situazione di base rispetto alla quale gli ulteriori progressi possono essere misurati). Descrivere gli obiettivi in termini di risultati attesi (ad esempio cambiamento rispetto alla situazione di base di cui sopra))*

I ministri della sanità hanno constatato che, in seguito ai fatti dell'autunno 2001, occorre intensificare la cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione allo scopo di rafforzare le difese sanitarie contro le propagazioni intenzionali di agenti biologici e chimici. La presente comunicazione tiene conto dei progressi realizzati nell'attuazione delle venticinque azioni che costituiscono un programma coerente nel settore della sicurezza sanitaria e indica le prospettive per una prosecuzione delle azioni in questo settore a livello comunitario. La sicurezza sanitaria costituisce una delle principali componenti dell'obiettivo "stabilità e sicurezza" della Commissione per il 2003 e per il 2004.

<sup>20</sup>

Per ulteriori informazioni, si veda il documento d'orientamento distinto.

Le misure sono dirette ai seguenti obiettivi principali:

istituire un meccanismo di scambio delle informazioni, di consultazione e di coordinamento per la gestione delle questioni d'ordine sanitario che sorgono quando agenti biologici e chimici sono utilizzabili o sono stati utilizzati a fini terroristici;

creare su scala europea sia capacità di rilevamento e identificazione degli agenti biologici e chimici utilizzabili a fini terroristici, sia capacità di individuazione e diagnosi rapide dei casi di contaminazione, in particolare organizzando sistemi volti a garantire la sostenibilità a lungo termine;

creare una base dati relativa agli stock di medicine e al servizio sanitario nonché un sistema di soccorso che permetta di disporre di medicine e di personale specializzato in caso di attentati supposti o accertati;

definire norme e divulgare consigli sul modo di far fronte agli attentati dal punto di vista sanitario e coordinare la reazione comunitaria e i rapporti con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali.

#### *5.1.2 Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante*

*(Occorre:*

*a) spiegare come e quando la valutazione ex ante è stata effettuata (autore, calendario e se sono disponibili relazioni) o come l'informazione corrispondente è stata ottenuta<sup>21</sup>;*

*b) descrivere brevemente le constatazioni e gli insegnamenti tratti dalla valutazione ex ante)*

#### *5.1.3 Disposizioni adottate a seguito della valutazione ex post*

*(Nel caso del rinnovo di un programma, occorre anche descrivere brevemente gli insegnamenti da trarre da una valutazione intermedia o ex post)*

### **5.2 Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio**

*(Questo punto deve descrivere la logica d'intervento della proposta. Deve precisare le principali azioni necessarie per raggiungere l'obiettivo generale. Ogni azione deve comportare uno o più obiettivi specifici. Questi ultimi devono indicare i progressi attesi nel corso del periodo proposto. Devono anche andare oltre alle realizzazioni immediate, ma essere sufficientemente precisi perché i risultati concreti che le riguardano possano essere identificati. Precisare per ogni azione principale:*

*la popolazione destinataria (precisare i beneficiari possibilmente in termini quantitativi);*

*gli obiettivi specifici fissati per il periodo di programmazione (in termini misurabili);*

*le misure concrete da adottare per l'attuazione dell'azione;*

---

<sup>21</sup>

Per le informazioni minime obbligatorie da presentare per quanto riguarda le iniziative nuove, si veda il documento SEC (2000)1051.

*le realizzazioni immediate;*

*gli effetti/l'impatto attesi sulla realizzazione dell'obiettivo generale.*

*Devono essere fornite informazioni anche sulle modalità dell'intervento finanziario (tasso e forma dell'assistenza finanziaria richiesta)*

Nel bilancio comunitario devono essere previsti mezzi che, durante una fase di proroga (di almeno 18 mesi), consentano, da un canto, di pagare le indennità degli esperti nazionali specificamente distaccati presso la Commissione per attuare azioni legate alla sicurezza sanitaria e le spese delle missioni da essi effettuate per svolgere tali compiti e, dall'altro, di rimborsare le spese di viaggio dei membri del comitato di sicurezza sanitaria e dei gruppi di lavoro di quest'ultimo e i costi per studi e consultazioni specifici connessi con le questioni di sicurezza sanitaria.

### **5.3 Modalità d'attuazione**

*(Precisare con quali mezzi le azioni previste sono attuate: gestione diretta da parte della Commissione, sia unicamente con personale statutario o esterno, sia mediante esternalizzazione. In quest'ultimo caso, precisare le modalità di esternalizzazione previste (UAT, agenzie, uffici, unità d'esecuzione decentrate, cogestione con gli Stati membri - organismi nazionali, regionali e locali).*

*Indicare anche gli effetti del modello di esternalizzazione adottato sulle risorse d'intervento finanziario, di gestione e d'appoggio e sulle risorse umane (funzionari comandati, ecc. ))*

Le azioni sono attuate da funzionari permanenti e temporanei, da ausiliari e da esperti nazionali distaccati.

## **6. INCIDENZA FINANZIARIA**

Dall'attuazione delle azioni riguardanti la sicurezza sanitaria non derivano altre incidenze finanziarie sulla parte B del bilancio comunitario.

### **6.1 Incidenza finanziaria totale sulla parte B (per tutto il periodo di programmazione)**

*(Il calcolo degli importi totali indicati nella tabella che segue dev'essere specificato con la ripartizione fornita nella tabella 6.2.)*

#### *6.1.1 Intervento finanziario*

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n+ 4	n + 5 ed esercizi success.	Totale
Azione 1							
Azione 2							
Ecc.							
<b>TOTALE</b>							

6.1.2 Assistenza tecnica e amministrativa (ATA), spese d'appoggio (SDA) e spese TI (stanziamenti d'impegno)

	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ed esercizi success.	Totale
1) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA):							
a) Uffici d'assistenza tecnica (UAT)							
b) Altra assistenza tecnica ed amministrativa: - intra muros: - extra muros:  di cui per la realizzazione e la manutenzione di sistemi informatici di gestione:							
Totale parziale 1							
2) Spese d'appoggio (SDA):							
a) Studi							
b) Riunioni di esperti							
c) Informazione e pubblicazioni							
Totale parziale 2							
<b>TOTALE</b>							

**6.2. Calcolo del costo per ciascuna delle misure previste nella parte B (per tutto il periodo di programmazione)<sup>22</sup>**

*(Qualora si tratti di più azioni, occorre fornire, sulle misure concrete da adottare per ogni azione, le precisazioni necessarie alla stima del volume e del costo delle realizzazioni)*

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	Tipo di realizzazioni (progetti, dossier)	Numero di realizzazioni (totale per anni 1...n)	Costo unitario medio	Costo totale (totale per anni 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Azione 1</u> - Misura 1 - Misura 2 <u>Azione 2</u> - Misura 1 - Misura 2 - Misura 3 Ecc.				
<b>COSTO TOTALE</b>				

*Se necessario, spiegare il modo di calcolo*

**7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE AMMINISTRATIVE**

**7.1. Incidenza sulle risorse umane**

Tipi di posti		Personale da assegnare alla gestione dell'azione sulla base di risorse esistenti e/o supplementari		Totale	Descrizione delle mansioni inerenti all'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei		
Funzionari o agenti temporanei	A				
	B C				
Altre risorse umane			8 esperti nazionali distaccati		Attuazione delle azioni destinate a rafforzare la cooperazione in materia di sicurezza sanitaria; sostegno alle azioni che la Commissione deve realizzare
Totale			8 esperti nazionali distaccati		

<sup>22</sup>

Per ulteriori informazioni, si veda il documento d'orientamento distinto.

## 7.2 Incidenza finanziaria globale delle risorse umane

Tipo di risorse umane	Importi in euro	Modo di calcolo *
Funzionari Agenti temporanei		
Altre risorse umane Funzionari nazionali, funzionari internazionali ed agenti del settore privato assegnati temporaneamente nei servizi dell'istituzione (linea di bilancio A-7003)	(8 x 44.316 euro =) 354.528 euro	Costi derivanti alla Commissione dal distacco di 8 esperti nazionali specificamente per promuovere la cooperazione in materia di sicurezza sanitaria: 44.316 euro per esperto e per anno
Totale	354.528	

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

## 7.3 Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Nessuna

Linea di bilancio (n. e denominazione)	Importi in euro	Modo di calcolo
<b>Dotazione globale (Titolo A7)</b> A0701 – Missioni A07030 – Riunioni	96.000 310.000	8.000 euro al mese 4 riunioni del “comitato di sicurezza sanitaria” e 2 riunioni di ciascuno dei suoi 5 gruppi di lavoro all'anno (25 rappresentanti governativi per riunione: 15 degli Stati membri e 10 dei paesi candidati all'adesione)
A07031 – Comitati obbligatori <sup>(1)</sup> A07032 – Comitati non obbligatori <sup>(1)</sup> A07040 – Conferenze A0705 – Studi e consulenze Altre spese (specificare)	200.000	Studi e consulenze specifici in materia di sicurezza sanitaria: 4 x 50.000
<b>Sistemi d'informazione (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Altre spese - parte A</b> (specificare)		
Totale	606.000	

Gli importi corrispondono alle spese totali dell'azione per 12 mesi.

<sup>(1)</sup> Precisare il tipo di comitato e il gruppo di cui fa parte.

I.	Totale annuale (7.2 + 7.3)	euro
II.	Durata dell'azione	anni
III.	Costo totale dell'azione (I x II)	euro

*(Nella stima delle risorse umane e amministrative necessarie per l'azione, le DG/servizi dovranno tenere conto delle decisioni prese dalla Commissione in occasione del dibattito d'orientamento e dell'approvazione del progetto preliminare di bilancio (PPB). Questo significa che le DG dovranno segnalare che le risorse umane*

possono essere coperte all'interno della preassegnazione indicativa prevista in occasione dell'adozione del PPB.

Nei casi eccezionali in cui le azioni considerate non erano prevedibili al momento della preparazione del PPB, la Commissione dovrà decidere se e come (mediante una modifica della preassegnazione indicativa, un'operazione ad hoc di riassegnazione, un bilancio rettificativo e suppletivo o una lettera rettificativa al progetto di bilancio) può essere autorizzata l'esecuzione dell'azione proposta).

## 8. CONTROLLO E VALUTAZIONE

### 8.1 Sistema di controllo

(All'inizio di ogni azione devono essere riuniti dati adeguati per il controllo dei mezzi e delle risorse impiegati, delle realizzazioni e dei risultati dell'intervento. Ciò implica in pratica: (i) la determinazione di indicatori per i mezzi e le risorse, le realizzazioni e i risultati; (ii) l'elaborazione di metodi per la raccolta dei dati)

Le azioni attuate nel quadro del programma di sicurezza sanitaria devono condurre a risultati concreti e rispettare uno scadenziario preciso. La situazione alla fine di aprile 2003 è la seguente:

#### **Prestazioni chiave e tappe fondamentali fissate al momento dell'adozione del programma o aggiunte alla luce degli sviluppi e delle priorità concordate:**

COMPITI	Situazione al 30 aprile 2003
Rete riguardante le minacce da agenti biologici e chimici istituita e operativa	Completata; miglioramento in una seconda fase
Elenco – Inventari di agenti	Agenti biologici: matrice+lavoro dell'Australia Group completati Prodotti chimici: in corso
Classificazione dei casi e protocolli di indagine	Classificazione: completata – Protocolli: in corso Pianificazione e creazione di modelli: in corso
Inventari, condizioni e norme di laboratorio	Rete di laboratori P4 istituita – Prova tra i laboratori (ring test) concordata Rete di laboratori nazionali da istituire; questionario inviato il 15 gennaio 2003; risultati analizzati Accordi da concludere
Elenchi di esperti e regole sui gruppi di ricerca	Questionario inviato il 31 gennaio 2003 Regole sui gruppi di ricerca in corso di elaborazione
Orientamenti per professionisti del settore medico-sanitario	10 progetti pronti controllo inter pares (peer review) e pubblicazione in corso
Inventari degli stock di medicine	Informazioni raccolte: compilata tabella sugli stock degli Stati membri Questione dello stock di vaccini e antibiotici: lavoro ultimato Immunoglobulina antivaccina, progetto riguardante la

Inventari delle risorse e dei servizi sanitari	diluizione del vaccino antivaiole in corso Altri lavori in materia di agenti biologici in corso
Regole sulla circolazione di persone, animali e prodotti	Capitoli degli inventari definiti Raccolta dei dati coordinata con la DG Ambiente Accordi di assistenza da concludere
Orientamenti in materia di decontaminazione e ripristino	Sicurezza dei prodotti alimentari, degli animali e delle piante: esame completato e comunicato Sicurezza dell'acqua: esame completato – controllo spettante alla DG Ambiente Persone: esame in corso con la DG Giustizia e affari interni
Moduli di formazione	Lavoro iniziato
Piani di emergenza in caso di vaiolo e creazione di modelli	Lavoro iniziato
Esercitazione UE per il caso di vaiolo	Raccolta e raffronto completati Priorità relative alla creazione di modelli e esigenze in materia di dati definite
Monitoraggio degli effetti nocivi delle vaccinazioni	Specifiche pronte – Esercitazione prevista per il 2004
Estensione del meccanismo di cooperazione e del sistema di allarme RAS-BICHAT ai paesi candidati all'adesione e ai paesi SEE	Sistema di raccolta dei dati istituito e dati da raccogliere
Tecniche di isolamento dei pazienti	Negoziati in corso di apertura
Installazione di un sistema di informazione sanitaria via Internet per allarmi precoci e analisi delle tendenze	Priorità definite e gruppo di lavoro da formare
Rassegna ed analisi di presunti casi di propagazioni	Collaborazione iniziata con il CCR e collegamenti con sistemi esistenti della Commissione istituiti
Libera circolazione delle persone e norme sul trasporto da rivedere alla luce dei casi di bioterrorismo	Progetto pilota con diversi Stati membri iniziato
	Esame in corso

## 8.2 Modalità e periodicità della valutazione

*(Descrivere il programma previsto e le modalità delle valutazioni intermedie ed ex post da realizzare per stabilire se l'intervento ha raggiunto gli obiettivi fissati. Nel caso di programmi pluriennali, occorre procedere ad almeno una valutazione approfondita nel corso dell'intero ciclo del programma. Per le altre attività, deve essere effettuata una valutazione ex post o intermedia per periodi non eccedenti 6 anni)*

Per il mese di maggio 2003 è prevista una valutazione provvisoria che comprenderà una relazione d'autovalutazione e due sedute di valutazione da parte di un esperto esterno; in esito a tale processo verranno emesse raccomandazioni e, eventualmente,

verrà presentata una formulazione adeguata delle azioni in corso o da avviare, in particolare alla luce degli sviluppi in materia di priorità internazionali e progresso tecnico nel settore della sicurezza sanitaria.

### **Conduzione della valutazione**

- a. Analizzate le azioni, i risultati ottenuti, gli insuccessi, i motivi per cui non sono stati conseguiti gli obiettivi (a esempio, priorità cangianti, nuove richieste o nuovi compiti, eventi imprevisti, definizione imprecisa di attività, nuove informazioni, difficoltà nella collaborazione con gli Stati membri e con altri servizi, risorse insufficienti o impiego non tempestivo delle stesse ecc.);
- b. rivedere il calendario delle azioni e delle prestazioni di cui si propone il mantenimento;
- c. proporre nuove azioni se lo richiedono le circostanze e gli eventi, indicando le ragioni, le condizioni di successo, i rischi, le prestazioni con i relativi scadenziari, le tappe fondamentali e le risorse necessarie;
- d. formulare le azioni esistenti in modo più preciso e, se necessario, rivedere le prestazioni, gli scadenziari e le risorse;
- e. la valutazione dovrebbe concludersi con l'elaborazione, se del caso, di un programma d'azione rivisto che rispetti i vincoli in materia di risorse imposti dalla Commissione.

### **9. MISURE ANTIFRODE**

*(Articolo 3, paragrafo 4, del regolamento finanziario : “Al fine di prevenire i rischi di frode ed irregolarità, la Commissione presenta nella scheda finanziaria le informazioni che riguardano le misure di prevenzione e di tutela esistenti o previste”)*